REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

Fitiavana - Tanindrazana - Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

GUIDE et PROCEDURES de GESTION des INTRANTS de SANTE LIES aux IST et au VIH



Programme National de Lutte contre le Sida

EDITION 2011

REPOBLIKAN'I MADAGASIKARA

Fitiavana - Tanindrazana - Fandrosoana

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

GUIDE et PROCEDURES de GESTION des INTRANTS de SANTE LIES aux IST et au VIH



PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LE SIDA

EDITION 2011

PREFACE

Le Ministère de la Santé Publique par le biais du Programme National de Lutte contre les IST, le VIH et le Sida en collaboration avec ses partenaires financiers et techniques, a décidé d'élaborer un document de Guide et procédures de gestion des médicaments et produits des IST, du VIH et du Sida.

La disponibilité, l'accessibilité et l'utilisation rationnelle des médicaments et autres intrants de santé au niveau des Formations Sanitaires s'avèrent indispensables pour leur prévention et leur prise en charge.

Ce guide présente la gestion des intrants liés aux IST, au VIH et au Sida, le cycle logistique d'approvisionnement, la gestion des stocks, les procédures et le suivi/évaluation. Il a pour objectif principal d'assurer la disponibilité géographique des réactifs, ARV et autres produits des IST, du VIH et du Sida ainsi que de renforcer les compétences des acteurs du système logistique.

Je tiens à remercier tous ceux qui ont contribué techniquement et financièrement à l'élaboration de ce document de travail, plus particulièrement la JICA, l'UNICEF, et le Fonds Mondial et je les invite encore à participer activement à sa mise en œuvre. Je souhaite plein succès au Ministère de la Santé Publique et à tous les partenaires dans l'accomplissement de l'engagement pris pour le bien-être de la population.

Le Ministre de la Santé Publique

E SE

Médecin Général RAJAONARISON Jacques Pascal

TABLE DES MATIERES

	Page
Liste des abréviations et des acronymes	4
I. INTRODUCTION	6
I.1 Généralités	6
I.1.1 Contexte	6
I.1.2 But et Objectifs	6
I.2 Les entités impliquées dans le processus logistique et leurs attributions	7
I.3 Les différents intrants de santé liés aux IST et au VIH et leurs caractéristiques	9
I.3.1 Les réactifs	9
I.3.2 Les médicaments des IST	10
I.3.3 Les préservatifs	10
I.3.4 Les antirétroviraux (ARV)	10
I.3.5 Les médicaments des infections opportunistes (MIO)	10
I.3.6 Les réactifs pour le suivi biologique des PVVIH	10
I.3.7 Les produits traceurs	10
I.4 Gestion programmatique des intrants de santé liés aux IST et au VIH	11
I.4.1 Coordination	11
I.4.2 Assurance qualité des produits	11
I.4.3 Coordination et Cycle d'approvisionnement	11
II. CYCLE LOGISTIQUE D'APPROVISIONNEMENT	13
II.1 Sélection	14
II.2 Quantification des besoins	15
II.2.1 Quantification au niveau national	15
II.2.2 Quantification pour le réapprovisionnement au niveau des sites	17
II.3 Acquisition au niveau central	21
II.4 Distribution	25
II.5 Utilisation au niveau du site	28
II.6 Circuit général des intrants de santé	30
II.7 Circuit de l'information	34
III. GESTION DE STOCK AU NIVEAU DU SITE	36
III.1 Réception	36
III.2 Rangement et stockage	36
III.3 La chaîne de froid	37
III.4 Méthode de contrôle de stock	39
III.5 Gestion des produits en voie de péremption et périmés	40
III.6. Réapprovisionnement	41
IV. SUIVI, SUPERVISION ET EVALUATION	42
IV.1 Indicateurs essentiels de suivi et d'évaluation de la performance	-T2
du système logistique	42
IV.2 Suivi des activités	44
IV.3 Outils de gestion et instructions de remplissage	46
ANNEXES	55

LISTE DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES

3TC Lamivudine ABC Abacavir

AEDES Agence Européenne pour le Développement de la Santé

AES Accident d'Exposition au Sang

AO Appel d'Offres

ARV Antirétroviral (médicament)

AZT, ZDV Zidovudine

BC Bon de commande

BCL Bon de commande/livraison

BL Bon de Livraison

BSD Bureau de Santé de District CAF Coût, Assurance, Fret

CMM Consommation Mensuelle Moyenne CD4 Lymphocyte T récepteur de CD4 CD8 Lymphocyte T récepteur de CD8

CHANNEL Logiciel de gestion des produits de santé
CHD-I Centre Hospitalier de District de niveau I
CHD-II Centre Hospitalier de District de niveau II
CHRR Centre Hospitalier de Référence Régionale

CHU Centre Hospitalier Universitaire

CNLS Comité National de Lutte contre le Sida CSB-I Centre de Santé de Base de niveau I CSB-II Centre de Santé de Base de niveau II

DAO Dossier d'Appel d'Offres

DCI Dénomination Commune Internationale

DDI Didanosine

DGILMT Direction de la Gestion des Intrants de santé, du Laboratoire et de la Médecine

Traditionnelle

DGS Direction Générale de la Santé
DRS Direction Régionale de la Santé

DRSP Direction Régionale de la Santé Publique

DSH Direction du Système Hospitalier DSM Direction de la Santé de la Mère Eau PPI Eau pour préparation injectable

EFV Efavirenz

ELISA Eluent Immunosorbent Assay

FANOME Financement pour l'Approvisionnement Non Stop en Médicaments

FM Fonds Mondial
FS Formation Sanitaire
FOB Franco à bord
FTC Emtricitabine

GESIS Logiciel de Gestion de l'Information Sanitaire

INNTI Inhibiteur Non Nucléosidique de la Transcriptase Inverse INTI Inhibiteur Nucléosidique de la Transcriptase Inverse

IO Infections Opportunistes IP Inhibiteur de la Protéase

IST Infections Sexuellement Transmissibles

JICA Agence Japonaise de Coopération Internationale

LPV/R Lopinavir associé au Ritonavir MSANP Ministère de la Santé Publique

MIO Médicaments des infections opportunistes

NA Non applicable NVP Névirapine

OMS Organisation Mondiale de la Santé
PhaGDis Pharmacie de Gros de District
PhaGeCom Pharmacie à Gestion Communautaire

PMA Paquet Minimum d'Activités

PMPS Projet Multisectoriel pour la Prévention du Sida de la Banque Mondiale

PNLS Programme National de Lutte contre le Sida

PPPS Premier Périmé Premier Sorti

PR Période de Revue

PTME Prévention de la Transmission Mère-Enfant du VIH

PV Procès-verbal

PVVIH Personne vivant avec le VIH QAC Quantité à commander RMA Rapport Mensuel d'Activités

RPR Rapid Plasma Reagin

SALAMA Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical SALAMA

SDSP Service de District de la Santé Publique

SE/CNLS Secrétariat Exécutif/Comité National de Lutte contre le Sida

SG Secrétariat Général

Sida Syndrome de l'Immunodéficience Acquise SIG Système d'Information pour la Gestion SLNR Service du Laboratoire National de Référence

SR Santé de la Reproduction

SRA Santé de la Reproduction des Adolescents

SS Stock de Sécurité

SSD Service de Santé de District

SSPSR Service de la Sécurisation des Produits de Santé de la Reproduction

SSS Service des Statistiques Sanitaires

TDF Ténofovir

TPHA Treponema Pallidum Haemagglutination Assay
UGP Unité de Gestion du Projet « Appui au Secteur Santé »
UNFPA Fonds des Nations Unies pour l'Assistance à la Population

UNICEF Fonds des Nations Unies pour l'Enfance

USAID Agence des Etats Unis pour le Développement International

VIH Virus de l'Immunodéficience Humaine

I. INTRODUCTION

I.I GENERALITES

I.1.1 Contexte

A Madagascar, le dépistage du VIH est réalisé au niveau des Centres de Santé de Base (CSB) publics et privés, des Centres Hospitaliers de District (CHD) publics et privés, des Centres Hospitaliers de Référence Régionale (CHRR) et des Centres Hospitaliers Universitaires (CHU); la prise en charge des patients atteints d'IST et des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) ainsi que le suivi biologique des PVVIH sont effectués actuellement au niveau de toutes les régions. Cependant il faut noter que les taux de couverture nationale en matière de dépistage du VIH et de prise en charge des PVVIH sont encore faibles.

Ainsi selon les résultats de l'*Enquête Démographique et de Santé Madagascar 2008-2009 (EDSMD-IV)*, 86 % des femmes et 91 % des hommes de 15 à 49 ans, n'ont jamais été testés pour le VIH.

Dans le Rapport de situation national à l'intention de l'UNGASS Madagascar 2010 (Période considérée : janvier 2008 – décembre 2009)

- Le pourcentage d'adultes et d'enfants dont l'infection à VIH est parvenue à un stade avancé, qui reçoivent des antirétroviraux est de 4% en 2009 par rapport aux chiffres estimés.
- Le pourcentage de femmes enceintes infectées par le VIH qui reçoivent des antirétroviraux pour réduire le risque de transmission mère-enfant est de :
 - 1,85 % en 2007;
 - 1,18 % en 2008 par rapport aux chiffres estimés.

L'approvisionnement en tests de dépistage de la syphilis et du VIH, en médicaments des IST, en ARV et en médicaments des infections opportunistes (MOI) rencontre certaines difficultés.

L'analyse de la situation en counseling et dépistage du VIH, réalisée par le Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) avec le Projet de Renforcement de la Prévention du VIH /JICA, portant sur les activités de l'année 2007 et du 1er semestre 2008, a mis en évidence des problèmes en matière d'approvisionnement des réactifs et consommables médicaux pour le dépistage. Les données montrent une moyenne de 52 jours de rupture de stock au niveau des régions, 40 jours au niveau des districts sanitaires et 20 jours au niveau des sites durant les trois derniers mois. La distribution des intrants est difficile dans les régions de l'Anosy, de l'Androy, du Melaky et du Sava pendant la saison des pluies.

Même si les tests de dépistage et les antirétroviraux (ARV) coûtent chers, ils sont gratuits au niveau des centres de prestations de services et leur accès doit être garanti à toutes les populations cibles du Programme. Pour assurer la disponibilité géographique et pour augmenter les taux d'utilisation par les populations cibles du programme, il faut :

- un circuit de distribution clair et organisé;
- des procédures, des outils de gestion et un système d'information de gestion logistique efficace ;
- une maîtrise de la quantification des besoins en intrants de santé liés aux IST et au VIH aux niveaux central et périphérique;
- un personnel remis à niveau et motivé au niveau des différentes structures;
- une coordination des différentes interventions à tous les niveaux jusqu'au site de prise en charge pour le bénéfice du patient.

I.1.2 But et Objectifs

Le but est d'assurer la disponibilité géographique des tests de dépistage de la syphilis et du VIH, des médicaments des IST, des antirétroviraux (ARV), des médicaments des infections opportunistes (MIO) ainsi que des consommables et préservatifs.

L'objectif général est de renforcer les compétences des acteurs du système logistique d'approvisionnement en réactifs, ARV et autres produits des IST et du VIH.

Objectifs spécifiques

Le guide et procédures de gestion des médicaments et produits liés aux IST et au VIH doit permettre aux responsables de la gestion des stocks à tous les niveaux de :

- 1- Connaître les principales étapes du cycle logistique d'approvisionnement ;
- 2- Appliquer les principes de la sélection des intrants de santé;
- 3- Quantifier correctement les besoins en intrants de santé et assurer leurs commandes;
- 4- Suivre les différentes étapes du circuit de la distribution ;
- 5- Appliquer les bonnes conditions de stockage;
- 6- Contrôler le stock et bien tenir les outils de gestion de stock;
- 7- Effectuer le suivi des activités de gestion logistique : rapportage mensuel et annuel ;
- 8- Connaître les indicateurs de gestion logistique des intrants de santé liés aux IST et au VIH.

1.2 LES ENTITES IMPLIQUEES DANS LE PROCESSUS LOGISTIQUE ET LEURS ATTRIBUTIONS

Niveau	Entités	Attributions
	Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS)	- Sélection et quantification des besoins nationaux à partir des besoins du niveau périphérique; - acquisition, plan d'approvisionnement, - réception, stockage, - analyse des bons de commande, distribution vers les districts sanitaires des intrants qui ne suivent pas encore le circuit SALAMA; supervision formative, suivi et évaluation, rétro information
Central	Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical SALAMA	Acquisition, réception, stockage, distribution vers les districts sanitaires et les centres hospitaliers (CHU, CHRR, CHD-II)
Centrar	Agence du Médicament de Madagascar	Règlementation pharmaceutique, délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, pharmacovigilance, contrôle de qualité
	Différents partenaires techniques et financiers	Acquisition et distribution en collaboration avec le PNLS; suivi, évaluation et supervision conjoints
	Service de la Gestion des Intrants de Santé (SGIS) / Direction de la Gestion des Intrants de santé, du Laboratoire et de la Médecine Traditionnelle (DGILMT) Service des Statistiques Sanitaires (SSS)	Règlementation pharmaceutique, surveillance de l'approvisionnement des formations sanitaires publiques, supervision formative, suivi et évaluation, rétro information Analyse, compilation GESIS, rétro information

Régional	 Chef de service médico sanitaire, Responsable de Programme « IST et VIH» Responsable de Programme « Santé de la Reproduction (SR) », Point focal de la DGILMT Responsable du « Système d'Information pour la 	Suivi des commandes enregistrées dans les bons de commande issus des districts sanitaires, supervision formative, suivi et évaluation, rétro information Analyse, compilation GESIS, rétro information
District	Gestion (SIG)» - Médecin inspecteur - Adjoint technique - Responsable de Programme « IST et VIH» - Responsable de Programme « SR » - Responsable de Programme « Santé de la Reproduction des Adolescents (SRA) » - Responsable de Programme « Médicaments essentiels FANOME »	Analyse et validation des bons de commande émanant des formations sanitaires; lancement de commande régulière, réception et livraison des intrants vers les formations sanitaires, redéploiement, destruction, supervision, suivi et évaluation, rétro information
	- Responsable du « SIG » - Prestataire de la Pharmacie de Gros	Analyse, compilation et envoi des rapports mensuels d'activités (RMA) issus des formations sanitaires, compilation GESIS, rétro information Réception des produits, gestion de
	de District (PhaGDis) Dans les hôpitaux Médecins référents, infirmiers référents, laborantins, counselors, prestataires de la pharmacie hospitalière	Quantification des besoins, lancement de commande régulière, réception des produits, gestion de stock, destruction des produits périmés
Formations sanitaires	Responsable des statistiques Dans les centres de santé Chef du centre, médecin traitant, médecin référent, médecin de réseau, paramédicaux, counselor, laborantins, dispensateurs de la pharmacie à gestion communautaire	Remplissage de RMA/GESIS Quantification des besoins, lancement de commande régulière, réception des produits, gestion de stock, destruction des produits périmés, remplissage de RMA

I.3 LES DIFFERENTS INTRANTS DE SANTE LIES AUX IST ET AU VIH ET LEURS CARACTERISTIQUES

I.3.1 Les réactifs

I.3.1.1 Pour le diagnostic de l'infection à VIH

Madagascar est un pays à faible prévalence pour le VIH, c'est ainsi que la stratégie III de l'OMS a été retenue pour le dépistage du VIH. Cette stratégie utilise 3 tests (tests rapides et/ou test Elisa) suivant le protocole national de dépistage:

- Le premier test sensible réduit le nombre de faux négatifs,
- le deuxième test spécifique réduit le nombre de faux positifs et
- le troisième test spécifique permet de discriminer entre le VIH1 et le VIH2.

Ces tests sont inscrits sur la liste des réactifs validés par l'OMS.

Les tests ont été sélectionnés par la Commission « Biologie » après avoir subi un test de performance effectué par le Service du Laboratoire National de Référence (SLNR) VIH, avec une spécificité ≥ 99% et une sensibilité ≥ 99% sur des échantillons prélevés au sein de la population malagasy.

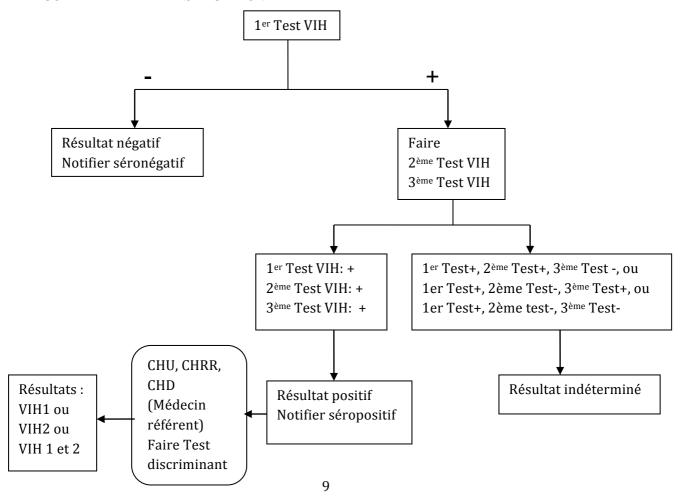
STRATEGIE DE DIAGNOSTIC DE L'INFECTION AU VIH A MADAGASCAR

La stratégie nationale est définie par la Commission « Biologie » selon la prévalence et l'objectif du dépistage. Il y a 3 stratégies:

- Stratégie I : utilise un seul test (très sensible) pour la sécurité transfusionnelle ;
- Stratégie II : utilise deux tests appliqués pour la sérosurveillance ;
- Stratégie III: utilise 3 tests.

Les tests utilisés sont des tests rapides détectant les anticorps.

ALGORITHME DE DEPISTAGE DU VIH



I.3.1.2 Pour le diagnostic de la syphilis

Pour les formations sanitaires possédant un plateau technique satisfaisant (personnel formé, eau courante, électricité, équipements adéquats)

Premier test : RPR ;Deuxième test : TPHA.

Pour les autres formations sanitaires

• Test rapide de la syphilis.

L3.2 Les médicaments des IST

I.3.2.1 Selon l'approche syndromique, on utilise pour :

- Le traitement des ulcérations génitales :

Ciprofloxacine comprimé 500 mg, Benzathine pénicilline 2 400 000 UI poudre injectable, préservatifs.

- Le traitement des écoulements génitaux :

Cefixime comprimé 200 mg, doxycycline comprimé 100mg, préservatifs.

La prise en charge des IST est disponible à la PhaGDis. (cf. Annexes)

I.3.2.2 Selon la politique de l'élimination de la syphilis congénitale, on utilise :

Benzathine Pénicilline 2 400 000UI, poudre injectable.

I.3.3 Les préservatifs

- Préservatifs masculins et féminins.

I.3.4 Les antirétroviraux (ARV)

Les activités de la prise en charge médicale des PVVIH sont assurées par les médecins référents au niveau de tous les CHU, CHRR, quelques CHD et exceptionnellement au niveau des CSB.

Quand aux activités de la Prévention de la Transmission de la Mère à l'Enfant (PTME), elles sont intégrées dans le Paquet Minimum d'Activités (PMA) des CSB.

Les ARV utilisés à Madagascar avec les protocoles thérapeutiques sont présentés en annexes.

I.3.5 Les médicaments des infections opportunistes

cf. Annexes

I.3.6 Les réactifs pour le suivi biologique des PVVIH

- Les réactifs pour le bilan initial ainsi que le suivi des patients non traités et des patients sous traitement ARV.
- Les réactifs pour le comptage de CD4/CD8 (cf. Annexes).

I.3.7 Les produits traceurs

Produit traceur: Médicament ou autre intrant de santé, parmi un petit nombre de produits représentatifs, destiné à être utilisé avec les indicateurs de performance pour évaluer le fonctionnement d'un système d'approvisionnement pharmaceutique.

Pour les ARV: Les ARV de 1ère ligne 1er choix sont les produits traceurs.

Les produits critiques listés dans le tableau correspondant du Rapport Mensuel des Activités (RMA) sont utilisés comme produits traceurs.

I.4 GESTION PROGRAMMATIQUE DES INTRANTS DE SANTE LIES AUX IST ET AU VIH

Afin d'assurer une bonne gestion des stocks, un mécanisme de suivi engageant les acteurs des différentes institutions est à mettre en place. Ainsi, sous la coordination technique du PNLS, les actions à mener sont les suivantes:

I.4.1 Coordination

-	Dans le cadre de la planification et de l'approvisionnement, un atelier regroupant les principaux
	acteurs et les partenaires techniques et financiers impliqués dans la gestion de l'approvisionnement,
	sera organisé chaque année pour :

- □ faire le point des approvisionnements annuels par région
 □ et quantifier les besoins en rapport avec les objectifs fixés par le Programme ;
- Des réunions trimestrielles pour le suivi des stocks seront tenues
- Des missions de supervision au niveau des districts et des sites de prestations de service (centre de counseling et de dépistage, centre de prise en charge des PVVIH) seront effectuées
- La traçabilité des financements par partenaires sera améliorée.

I.4.2 Assurance qualité des produits

- Vérification de l'enregistrement des produits (Autorisation de Mise sur le Marché, Autorisation temporaire d'utilisation) au niveau de l'Agence du Médicament de Madagascar
- Vérification du pré qualification OMS des produits: la DGILMT et l'Agence du Médicament de Madagascar ont la charge de suivre régulièrement la mise à jour de la liste de médicaments pré qualifiés ainsi que des sites de production; lors des achats, ils devraient veiller au choix de ces produits
- Contrôle qualité des médicaments : les intrants liés aux IST et au VIH sont contrôlés par l'Agence du Médicament de Madagascar et éventuellement par des laboratoires internationaux de contrôle de qualité
- Utilisation de réactifs de laboratoire dont la qualité est garantie par le Service de Laboratoire National de Référence (SLNR)
- Mise à jour périodique de la liste nationale des produits utilisés
- Suivi de la résistance des IST, du VIH et des infections opportunistes aux médicaments
- Suivi de la pharmacovigilance des médicaments des IST, des antirétroviraux (ARV) et des infections opportunistes: il est effectué par le Service de la Pharmacovigilance au sein de l'Agence du Médicament de Madagascar.

I.4.3 Coordination et Cycle d'approvisionnement

Sélection: s'assurer du choix des produits et de la mise à jour de leur liste nationale en se basant sur les protocoles, les algorithmes et/ou protocole de prise en charge en vigueur.

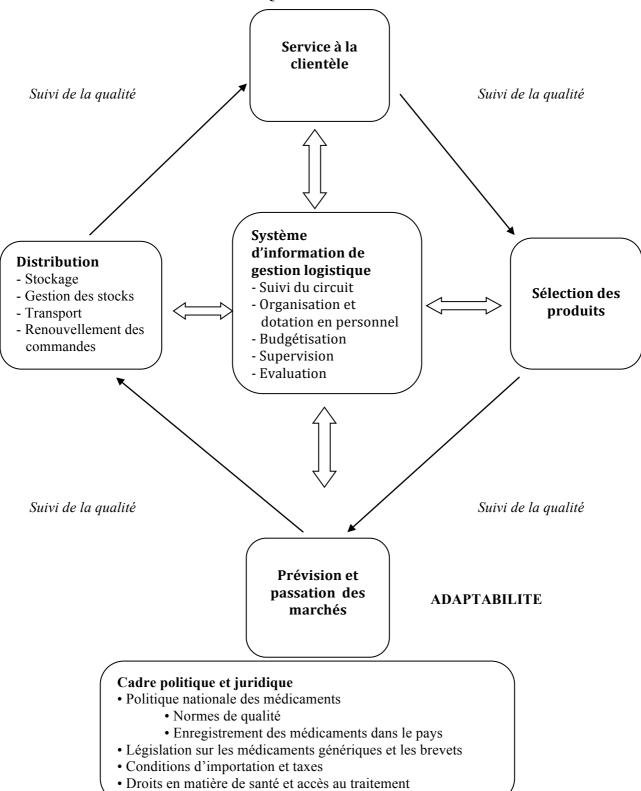
Acquisition : la quantification des besoins est faite par un Comité ayant comme chef de file le PNLS. Les produits sont achetés par appels d'offres internationaux.

Distribution : le PNLS et la Centrale d'Achats de Médicaments Essentiels et de Matériel Médical SALAMA jouent un rôle prépondérant dans le circuit de distribution. Le suivi de la distribution est assuré par le PNLS.

Utilisation : les protocoles nationaux de prise en charge doivent être suivis strictement pour éviter les échecs thérapeutiques et l'apparition de résistance des bactéries, du VIH et des parasites aux molécules d'anti infectieux.

Stockage : les bonnes conditions de stockage, y compris la chaîne de froid, doivent être respectées.

LE CYCLE DE GESTION LOGISTIQUE



Source: Deliver/JSI

II. CYCLE LOGISTIQUE D'APPROVISIONNEMENT

Le cycle logistique d'approvisionnement est un ensemble de ressources, d'organisation et d'activités qui permettent de mettre à la disposition des utilisateurs les réactifs, les médicaments et les autres produits dont ils ont besoin pour exécuter les activités. Il comprend quatre étapes successives fondamentales interagissant entre elles : sélection, acquisition, distribution, utilisation.

Définitions

Sélection:

La sélection consiste à établir une liste de produits sur la base de critères bien définis ayant trait aux spécifications techniques, à la disponibilité, à l'accessibilité et au coût.

Acquisition:

C'est un ensemble d'activités (achat et/ou donation) qui permettent de disposer des réactifs, médicaments et autres produits.

Distribution:

C'est l'ensemble des activités qui ont pour objectif d'assurer la mise à disposition des utilisateurs selon un circuit déterminé, des quantités commandées en respectant les délais ainsi que la qualité du service et des produits.

Utilisation:

Pour les médicaments

C'est l'ensemble des activités comprenant la prescription, la dispensation ainsi que l'usage rationnel par le malade.

Les quatre éléments de base pour l'usage rationnel des médicaments sont i) un diagnostic adéquat ; ii) une prescription rationnelle ; iii) une dispensation correcte ; iv) une bonne observance du traitement par le patient.

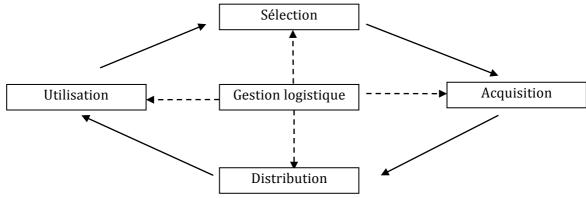
Pour les réactifs

Elle concerne le respect des Procédures Opératoires Standard (POS), l'assurance qualité et l'usage rationnel.

Gestion Logistique:

La bonne gestion du cycle requiert une solide planification et coordination ainsi qu'un financement adéquat. Elle nécessite entre autres une bonne utilisation des systèmes d'information, un respect strict des procédures opératoires standard ainsi qu'un personnel compétent. Les activités du cycle sont interdépendantes et un dysfonctionnement d'une activité va entraîner une répercussion négative sur la qualité de l'offre des services.

Le schéma du Cycle logistique



Source: Managing Drug Supply 1997 MSH, OMS

II.1 SELECTION DES PRODUITS

Le Guide doit permettra à l'utilisateur de :

- connaître le processus
- élaborer les procédures de sélection des réactifs, médicaments des IST, ARV, médicaments des infections opportunistes et autres produits du programme de lutte contre les IST et le VIH.

II.1.1 Processus de sélection

- Réunir le Comité de sélection multidisciplinaire composé du PNLS, de la DGILMT, de l'Agence du Médicament de Madagascar, de médecins référents et des partenaires techniques et financiers
- Définir les procédures de sélection
- Tenir les réunions du Comité de sélection
- Elaborer et valider la liste des intrants de santé liés aux IST et au VIH
- Intégrer la liste au niveau de l'Agence du Médicament de Madagascar
- Diffuser la liste aux utilisateurs à tous les niveaux du système de santé
- Réviser la liste selon une périodicité définie.

II.1.2 Procédures de sélection

II.1.2.1 Réactifs et consommables de laboratoire

Le système de gestion des laboratoires est d'importance majeure dans :

- le dépistage de la syphilis et de l'infection à VIH
- l'inclusion dans un protocole de traitement ARV
- le suivi des PVVIH sous ARV ou ne recevant pas de traitement
- le suivi de l'efficacité et de l'innocuité du traitement ARV
- le diagnostic des infections opportunistes.

Au niveau institutionnel, il faut :

- Faire un inventaire des équipements de laboratoire existants dans les sites de prestations de services au niveau de tout le territoire
- Élaborer une liste qualitative des réactifs et tests nécessaires qui sont adaptés aux équipements en vue d'une prise en charge correcte des patients
- Définir des spécifications et procédures d'acquisition des tests et réactifs
- Elaborer un dossier d'appel d'offres international (DAOI) pour l'acquisition de ces tests et réactifs incluant le cahier des charges techniques permettant de définir la qualité des produits
- Etablir des critères pour le pré qualification de fournisseurs garantissant cette qualité.

Au niveau opérationnel, il faut :

- une chaîne de stockage et de distribution conforme aux Bonnes Pratiques de Distribution (cf. chapitre II.4.1.1, p.26)
- des laboratoires conformes aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (locaux, équipements, procédures, qualification et formation continue du personnel, contrôle de qualité des réactifs, contrôle externe de qualité des résultats des tests).

II.1.2.2 Médicaments des IST, antirétroviraux et médicaments des infections opportunistes

II.1.2.2.1 Critères de sélection des médicaments des IST, des antirétroviraux et des médicaments des infections opportunistes

La sélection devra tenir compte des éléments de base suivants :

- L'utilisation du nom générique ou dénomination commune internationale (DCI)
- La présentation des médicaments (forme et dosage pharmaceutiques)
- Le profil pharmacologique et épidémiologique (efficacité, effets secondaires, modes de résistance aux médicaments)
- Les réglementations nationales concernant le médicament

- La Liste Nationale des Médicaments Essentiels
- Les protocoles nationaux de prise en charge en vigueur
- L'acceptabilité du traitement : limites d'observance et d'adhérence
- L'emploi des médicaments pour des groupes particuliers (femmes enceintes ou allaitantes, enfants)
- Le niveau de soins où les médicaments vont être utilisés (capacité du personnel soignant)
- Les aspects économiques : coût total du traitement et rentabilité
- Pour les antirétroviraux : * préqualification de l'OMS :
 - * liste des médicaments mise à jour.

II.2 QUANTIFICATION DES BESOINS

Le guide permet à l'utilisateur de connaître les éléments utilisés pour calculer les besoins en réactifs, en médicaments des IST, en médicaments des infections opportunistes, en ARV et autres produits.

Les deux principales méthodes utilisées pour la quantification des besoins sont :

- La quantification basée sur la consommation ;
- La quantification basée sur la morbidité.

II.2.1 Qualification au niveau national

Pour les besoins en kits tests du VIH et de la syphilis ainsi qu'en médicaments des IST, la méthode de quantification utilisée est basée sur les données démographiques, le profil épidémiologique, les objectifs, les populations cibles.

La quantification des besoins en ARV utilise 2 méthodes :

- La méthode basée sur la morbidité pour les nouveaux patients ;
- La méthode basée sur la consommation pour les patients déjà sous traitement.

II.2.1.1 Réactifs

Eléments de quantification pour le dépistage

Il faut avoir:

- les algorithmes;
- les données démographiques ;
- les populations cibles ;
- le nombre de dépistages prévus (objectifs annuels fixés) ;
- l'estimation du nombre des tests de confirmation ;
- le conditionnement des réactifs.

La méthode de quantification est la même pour les réactifs de dépistage de la syphilis (test rapide, RPR, TPHA) et les réactifs de dépistage du VIH (1^{er} Test, 2^{ème} Test et 3^{ème} Test).

Les réactifs biochimiques et hématologiques de suivi biologique des PVVIH sont achetés avec le crédit destiné au laboratoire du centre hospitalier. Ils ne font pas l'objet de quantification par le PNLS.

II.2.1.2 Consommables médicaux

Eléments de quantification

La méthode de quantification est la même que celle des réactifs.

Voir en annexes la liste des consommables médicaux

II.2.1.3 Médicaments

II.2.1.3.1 Médicaments des IST

Eléments de quantification

Il faut avoir:

- les algorithmes de prise en charge
- les données démographiques
- les populations cibles
- le nombre de dépistages prévus (objectifs annuels fixés) et le nombre de cas attendus à traiter
- la liste des médicaments des IST (présentation, conditionnement, posologie).

II.2.1.3.2 Quantification des ARV

Eléments de quantification

Il faut avoir:

- le nombre de malades sous traitement selon le protocole
- la liste des ARV (présentation, conditionnement, posologie)
- le stock disponible.

Pour les nouveaux patients, 85 % sont traités avec les ARV de 1^{ère} ligne et 15% avec les ARV de 2^{ème} ligne.

Pour les ARV, Stock Maxi = CMM X 6; Stock Mini = CMM X 3

FORMULE:

QAC= Quantité à commander

 $QAC = Stock\ Maxi - Stock\ disponible\ et\ utilisable$

Dans la pratique, le calcul des besoins se fait comme suit :

Exemple

Médicament Conditionnement	Nombre de malades	СММ	Stock Maxi (CMM X 6)	Stock disponible et utilisable	Quantité à commander
AZT Boîte/30	20	18	108	28	80
TDF Boîte/30	5	4	24	4	20
LPV/R Boîte/30	6	5	30	8	22

Cas particuliers

Prophylaxie chez la femme enceinte et le nouveau- né né de mère séropositive

Dans le cadre de la PTME, la prophylaxie chez les femmes enceintes se fait avec une trithérapie à partir de la 14ème semaine et sera prolongée pendant l'allaitement jusqu'à 12 mois.

Chez le nouveau-né : traitement durant 4 semaines à partir de la naissance

Cf. Protocole national de prise en charge des PVVIH

Accident d'exposition au sang et aux produits biologiques

Traitement durant 1 mois

Cf. Protocole national de prise en charge des PVVIH

II.2.1.3.3 Médicaments des infections opportunistes

QAC= Nombre de malades présentant des IO X Nombre de boîtes pour la durée du traitement X Fréquence de cette infection opportuniste

II.2.1.3.4 Préservatifs masculins et féminins

QAC = Stock Max – Stock disponible et utilisable

II.2.2 Qualification pour le réapprovisionnement au niveau des sites

C'est la méthode de quantification basée sur la consommation qui est utilisée pour le réapprovisionnement en réactifs, en médicaments, en consommables et préservatifs.

Au préalable, un Système de Contrôle d'Inventaire Maximum-Minimum version commande forcée avec point de commande d'urgence doit être mis en place.

Système de Contrôle d'Inventaire Maximum – Minimum version Commande Forcée avec Point de Commande d'Urgence

Ce Système permet de :

- s'assurer que le niveau de stock varie entre le niveau de stock maximum et le niveau de stock minimum prédéfinis ;
- savoir quand commander et quand livrer, quelle quantité à commander ou livrer, et comment maintenir un niveau de stock approprié pour l'ensemble des intrants afin d'éviter les ruptures ou excédents de stock.

La quantification des besoins est le processus qui permet de déterminer la quantité à commander pour chaque produit à partir du stock maximum, du stock minimum, de la Consommation Moyenne Mensuelle (CMM) et du stock existant ou stock disponible et utilisable.

Quantité maximum/Niveau de stock Maximum

La quantité de stock maximum (Stock Max) représente la quantité de produit à ne pas dépasser afin d'éviter un stockage excessif pouvant entrainer un risque accru de péremption. Il peut être exprimé en nombre de mois de stock qui est le niveau de stock maximum.

À la fin de chaque période de revue, passer en revue tous les niveaux de stock et commander suffisamment de stock pour amener les niveaux au stock max.

Quantité Minimum/Niveau de stock Minimum

La quantité de stock minimum (Stock Min) représente la quantité de produit en dessous de laquelle le lancement d'une commande est impératif pour éviter une rupture de stock. Il peut être exprimé en nombre de mois de stock qui est le niveau de stock minimum.

Niveau de stock min = niveau de stock du délai de livraison + niveau de stock de sécurité

Il faut soumettre une commande d'urgence si le niveau de stock pour un produit donné tombe sous le Point de Commande d'Urgence avant la fin de la période de revue.

La période de revue est l'intervalle de temps entre deux inventaires du stock pour voir si une commande doit être passée ou non.

Le niveau de stock de sécurité est le stock tampon ou stock de réserve gardé pour éviter les ruptures de stock causées par des retards de livraison ou une demande qui a soudainement augmenté.

Le délai de livraison est le temps nécessaire pour que les nouveaux produits commandés arrivent à destination et soient prêts à être consommés au niveau des sites de prestations de services.

La consommation moyenne mensuelle (CMM) d'un produit est la moyenne mensuelle de la quantité de ce produit utilisée par les clients pendant les 3 derniers mois.

Au niveau du district, la CMM est la somme des CMM des formations sanitaires.

Le stock existant ou stock disponible et utilisable est la quantité du produit se trouvant dans le magasin au moment où l'on établit le bon de commande après l'inventaire physique et après avoir retiré les produits périmés et avariés.

Stock disponible et utilisable au niveau du district sanitaire = stocks disponibles et utilisables au niveau des formations sanitaires + stock disponible et utilisable au niveau SSD

Le stock disponible et utilisable peut être converti en nombre de *mois de stock disponible et utilisable (MSD)*. Le MSD donne une estimation du nombre de mois que les quantités de produits disponibles vont couvrir.

Détermination de la Quantité à Commander (QAC):

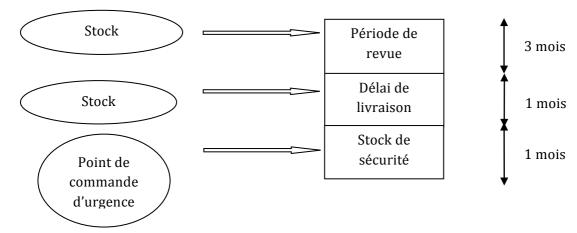
- 1. Calculer la CMM
- 2. Déterminer le stock maximum en multipliant la CMM par le niveau de stock maximum
- 3. Déterminer le stock disponible et utilisable
- 4. Soustraire le stock disponible et utilisable ainsi que la commande en cours du stock maximum

QAC = Stock Max - Stock disponible et utilisable - Commande en cours

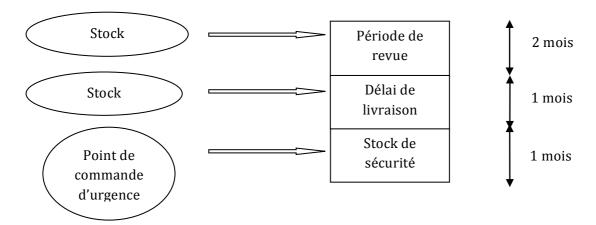
Commande en cours:

Il s'agit de la quantité de stock ayant été commandée mais pas encore reçue. Dans un système logistique fonctionnant correctement, cette valeur est égale à zéro parce que vous devriez avoir reçu votre commande précédente bien avant la fin de la période de revue.

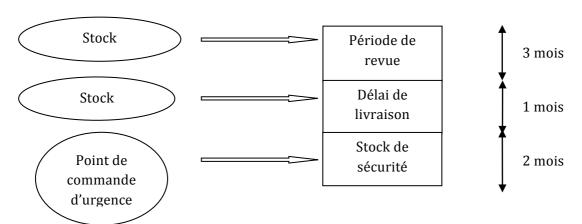
Au niveau du district sanitaire



Au niveau de la formation sanitaire



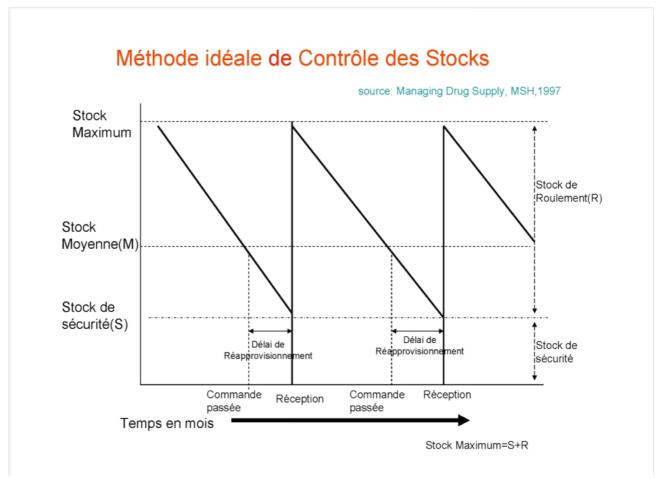
Au niveau du centre de prise en charge des PVVIH



Détermination des quantités de réapprovisionnement au moyen des procédures de contrôle d'inventaire maximum / minimum à commande forcée avec point de commande d'urgence

ETAPES	ACTIONS	FORMULES	EXEMPLES
1	Calculer la consommation moyenne mensuelle (CMM)	CMM = Consommation 3 derniers mois 3	Au cours des trois derniers mois, les quantités suivantes de 1er Test VIH ont été utilisées : Mars: 60 tests ; avril : 92 tests ; Mai : 79 tests Soit 231 tests consommés au cours des trois derniers mois. La CMM est de 231 tests ÷3 mois = 77 tests
2	Déterminer le stock maximum	Stock Maximum = CMM X Mois de stock maximum	Si le niveau de stock maximum pour le 1 ^{er} Test VIH est établi à 4 mois au niveau FS, la quantité maximum est de : 77 x 4 = 308 tests
3	Calculer la quantité à commander (QAC)	QAC = Stock maximum - Stock disponible et utilisable - Commande en cours	S'il y a 50 tests en stock, la quantité de 1 ^{er} Test VIH à commander est : 308 – 50 = 258.

MODELE IDEAL DE CONTROLE DES STOCKS



Cette courbe traduit une situation idéale où la consommation est régulière, les commandes sont faites à temps, les délais de livraison sont respectés et alors le stock de sécurité n'est jamais entamé. C'est donc la situation idéale d'une gestion des stocks.

II.3 ACQUISITION AU NIVEAU CENTRAL

Le Guide doit permettre à l'utilisateur de connaître :

- les bonnes pratiques d'acquisition
- les différentes étapes de l'acquisition
- les procédures d'achats
- les étapes essentielles du processus de l'appel d'offres (AO).

II.3.1 Eléments de bonnes pratiques d'acquisition

- Utilisation du nom générique ou dénomination commune internationale (DCI) pour les médicaments
- Sélection des réactifs et médicaments conformes aux protocoles et aux algorithmes de prise en charge
- Achats groupés
- Achat auprès de fournisseurs pré-qualifiés OMS et agréés
- Assurance de la compétitivité et de la transparence
- Mise en place des commissions d'achat
- Bonne quantification des besoins.

II.3.2 Eléments d'assurance qualité

- Classement de tous les documents de l'appel d'offres : dossiers d'appel d'offres (DAO), notifications, marchés, bons de commandes, Procès-verbal de réception, factures, bordereaux de paiement.
- *Notation des fournisseurs* : respect des délais, conformité des échantillons proposés, durée de validité des produits à la réception, nombre de rejets pour défaut de qualité.

II.3.3 Procédures d'achats et leurs implications

Principe:

Respecter le contexte juridique dans lequel on travaille : législation et règlementation des marchés publics.

Trois types de procédures d'achats :

- l'appel d'offres
- les marchés négociés (ou "gré à gré")
- les achats sur facture (ou "achats directs").

Quelle que soit la procédure choisie, elle doit répondre à un critère d'efficacité : le budget doit être utilisé de façon optimale c'est-à-dire qu'à rapport qualité-prix identique, on choisira les prix les plus bas.

Principes de législation des marchés publics :

- mise en concurrence de tous les fournisseurs potentiels
- allocation optimale des ressources.

Il en ressort deux critères d'équité:

- équité d'accès ;
- équité de traitement.

Le choix d'une procédure par l'acheteur dépend des critères et des objectifs qu'il se fixe :

- obtenir les prix les plus bas
- acquérir des produits conformes/de bonne qualité dans les délais corrects
- réduire au maximum l'administration des achats (frais fixes par rapport à la valeur de l'achat, compétences techniques)
- obtenir des garanties financières sur les fournisseurs
- répondre à la législation nationale en vigueur, etc.

II.3.4 Comment réaliser un appel d'offres international

II.3.4.1 Evaluation des besoins

Evaluer les types de produits à commander et leurs quantités respectives.

La commande doit tenir compte des délais et donc de la date de lancement d'un appel d'offres ultérieur ainsi que de l'état de stock existant.

Eventuellement, des commandes "d'urgence" devront être lancées de façon à couvrir la période de délais de l'appel d'offres.

II.3.4.2 Estimation des coûts

Avant de lancer un appel d'offres, il est nécessaire d'évaluer le montant approximatif que représentera la commande et de le confronter au budget dont on dispose.

Afin de ne pas sous-estimer le montant global, il faut évaluer non seulement le prix des produits commandés, mais aussi tous les autres frais qui sont liés à la procédure.

II.3.4.3 Dossier d'appel d'offres

C'est l'élément le plus important de toute la procédure incluant le respect de la commande, les délais de soumission, les spécifications des produits, les modes de transport, et le coût (prix CAF, FOB).

Règles générales incluant toutes les modalités afin de se prémunir contre un maximum de risques et d'avoir le plus de garanties possibles. Un dossier d'appel d'offres doit comporter :

A. Liste des produits

- 1) Spécifications techniques
 - nom du produit (DCI, Nom Commercial)
 - forme du produit
 - conditionnement du produit
 - dosage par unité du produit
 - quantité commandée (en unités et en nombre de boîtes)
 - caractéristiques techniques
 - composition de l'étiquette
- 2) lieu de livraison
- 3) date de livraison souhaitée
- 4) délai de livraison maximal
- 5) mode de transport
- 6) date minimale de péremption à la réception
- 7) emballage des produits pour le transport

B. Garanties

- 1) spécification des pénalités de retard de livraison
- 2) demande d'échantillons
- 3) demande de certificat de qualité établi par un laboratoire agréé de l'OMS

C. Modalités

- 1) présentation et contenu des offres
- 2) adresse de remise des offres
- 3) date limite de remise des offres
- 4) langue à utiliser dans les offres
- 5) date d'ouverture des plis
- 6) modalités de paiement
- 7) type de prix demandés (FOB, CAF)
- 8) type de devise à utiliser
- 9) cautions bancaires exigées
- 10) limites de variations de quantités possibles

Afin d'éviter tout malentendu, un premier draft du document d'appel d'offres est présenté à l'organisme financeur et à l'administration pour accord avant lancement de l'appel d'offres proprement dit.

Le dossier est composé de 3 parties :

- a. Clauses Générales
- b. Clauses Particulières
- c. Annexes Techniques
- Les clauses générales fixent les modalités techniques et juridiques les plus courantes.
- Les clauses particulières sont des avenants aux clauses générales en fonction de la législation du pays d'où est lancé l'appel d'offres et des caractéristiques spécifiques des produits commandés. Elles reprennent en outre les adresses, dates limites, etc.
- *Les annexes techniques* reprennent la liste des produits commandés, le formulaire de présentation type des offres et constitue donc le cahier des charges.

II.3.4.4 Lancement de l'appel d'offres

Lorsque le dossier est terminé et approuvé par toutes les parties concernées, il est déposé auprès d'une *Commission de passation des marchés* pour recevoir un numéro officiel d'appel d'offres. Un *avis d'appel d'offres* est alors élaboré

II.3.4.5 Réception des offres

La séance d'ouverture des plis a lieu à la date précisée dans le document d'appel d'offres.

Dans le cadre d'appels d'offres publics, cette séance rassemble les représentants de différents ministères compétents en la matière, des organismes financeurs. Tous ces représentants forment la *Commission d'Appel d'Offres*.

Durant cette séance, on nomme un président, on définit les modalités de vote, puis on procède à l'ouverture des plis; ceux-ci ne sont pas examinés pour leur contenu, mais sur leur conformité avec le dossier d'appel d'offres.

La commission procède alors à la nomination d'un *Comité Technique de Dépouillement* qui sera chargé de réaliser l'analyse comparative des offres et de proposer des fournisseurs pour chaque produit.

Toutes les informations de la séance sont consignées dans un Procès Verbal.

II.3.4.6 Dépouillement des offres

Le dépouillement peut se faire par produit ou par lot (groupe de produits).

Quelle que soit la méthode retenue, la première étape du dépouillement consiste à vérifier la conformité des produits par rapport aux exigences détaillées dans le dossier d'appel d'offres. Pour y parvenir, on va définir deux types de critères, les *critères d'exclusion* et les *critères de sélection* par une commission d'évaluation technique composée de représentants du ministère de la santé, du PNLS et des partenaires techniques.

II.3.4.7 Envoi des lettres de marché

Par la *lettre de marché*, on avise les fournisseurs qu'ils ont été retenus pour un ou plusieurs lots/produits, et on précise le montant de la commande. Le fournisseur doit ensuite renvoyer la lettre signée, afin qu'elle soit contresignée par une série d'autorités.

C'est à partir de la date de la dernière signature que sera compté le délai de livraison.

II.3.4.8 Réception des produits

La réception officielle a lieu théoriquement dès que l'ensemble des produits commandés est arrivé au lieu de livraison par un comité technique de réception.

Un avis de réception est émis à cette occasion. Sur cet avis figure le détail des produits réceptionnés, ainsi que les éventuelles pertes.

L'avis de réception est une pièce importante du dossier de paiement.

Il se peut qu'il y ait une différence entre le lieu de livraison et le lieu final de destination des produits. Dans ce cas, on fera une "réception provisoire" au lieu de livraison par un comité technique de réception.

II.3.4.9 Dossier de paiement

L'organisme de financement exécute le *paiement des fournisseurs* selon les modalités définies dans le dossier d'appel d'offres.

II. 4 DISTRIBUTION

Le Guide doit permettre à l'utilisateur de connaître:

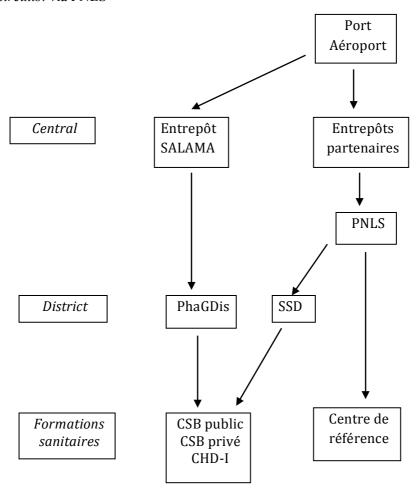
- les différents niveaux du circuit d'approvisionnement des intrants;
- les bonnes conditions de transport des intrants;
- les éléments de la réception des intrants.

Le système de distribution des intrants de santé doit permettre de:

- assurer un approvisionnement constant en intrants de santé;
- maintenir les intrants en bonne condition jusqu'au moment où ils seront livrés au niveau des sites de prestations de services ;
- minimiser les pertes dues à la détérioration et à la péremption ;
- prévenir les vols et les détournements ;
- permettre la bonne tenue des outils de gestion de stock ;
- disposer de points d'entreposage rationnels et organisés de manière à faciliter la livraison en temps voulu, le maintien de la qualité et la sécurité ;
- utiliser efficacement les ressources de transport ;
- recueillir des données exactes et adéquates à des fins de quantification des besoins en intrants de santé.

II.4.1 Circuit de distribution des médicaments, réactifs et autres produits des IST et du VIH

Circuit des médicaments essentiels SALAMA Autres circuits: via PNLS



II.4.1.1 Bonnes Pratiques de Distribution

Les intrants de santé doivent être transportés dans des conditions assurant le maintien de la qualité de telle manière que :

- a) L'identification de l'expéditeur et du destinataire soit conservée
- b) L'intégralité du conditionnement des produits soit préservée
- c) Des précautions adéquates soient prises notamment contre les écoulements de produits liquides, la casse ou le vol
- d) Des mesures de protection soient mises en œuvre contre les conditions excessives de chaleur, de froid, de lumière et d'humidité ainsi que contre les insectes et animaux nuisibles
- e) Les délais de livraison prévus par la réglementation soient respectés, notamment en cas d'urgence.

Des équipements appropriés doivent être utilisés pour le transport des intrants de santé dont le stockage exige des conditions particulières de conservation (chaine de froid pour RPR, TPHA, sirop pédiatrique ARV etc...).

La livraison des produits pharmaceutiques ne peut avoir lieu que dans les locaux de sites autorisés à recevoir ces produits et placés sous la responsabilité du destinataire.

II.4.1.2 Transport

Bonnes pratiques pour éviter la perte de produits :

- Ne pas mettre les ampoules et flacons en verre au fond du carton
- Faire un colis qui stabilise le produit dans le carton afin d'éviter les mouvements pouvant être à l'origine d'avaries
- Bien immobiliser le carton pendant le transport
- Mettre le consigne : « Fragile » sur le carton
- Protéger les produits contre le soleil et la pluie
- Utiliser une glacière et des accumulateurs de froid pour les produits thermolabiles.

II.4.2 Réception

PROCEDURE DE RECEPTION DE LA COMMANDE AU NIVEAU DU SITE

Quoi ? Pourquoi ?	La présente procédure a pour objet de décrire les différentes étapes de la	
But et justification	réception de la commande.	
But et justification	1	
	La procédure de réception a pour objet de vérifier la conformité des	
	produits livrés avec ceux qui ont été commandés.	
	Le contrôle porte sur la qualité des produits, la quantité et les prix.	
Par qui ?	Médecin référent, responsable régional/de district du Programme « IST et	
Responsable(s)	VIH», chef CSB, membres du comité de réception, prestataire de la	
•	PhaGDis, prestataire de la pharmacie hospitalière, dispensateur de la	
	Pharmacie à gestion communautaire Fanome.	
A quel moment ?	• Trimestrielle pour le SSD et le centre de prise en charge des PVVIH	
Périodicité	Bimestrielle pour la formation sanitaire	
	• Lors de la livraison des commandes urgentes	
Comment?	La réception se fait en deux étapes :	
Tâches à accomplir	Réception provisoire	
_	- S'assurer que les colis sont bien destinés à la structure	
	- Vérifier que le nombre de colis reçu est égal au nombre inscrit sur le	
	bordereau d'expédition / bon de livraison (BL)	
	- S'assurer du bon état apparent des colis	
	- Vérifier l'intégrité des cartons d'emballage pour s'assurer qu'aucun	
	produit n'a été volé	

- Enregistrer les informations concernant la livraison ;
- Demander au livreur de signer le bordereau d'expédition / bon de livraison avant son départ
- Conserver dans un dossier les documents de livraison.

Si non-conformité constatée : consigner dans les bordereaux de livraison

Réception définitive

- Convoquer les membres du comité de réception dans les meilleurs délais (au plus tard dans les 72 heures après la réception provisoire)
- Vérifier si les articles livrés sont les articles commandés
 - Comparer les produits reçus aux produits inscrits sur le bon de commande (BC) ou le bon de commande/livraison
 - Comparer le bon de livraison avec le bon de commande / livraison ou le bon de commande.
- Vérifier si les quantités livrées sont les quantités commandées
- Vérifier la conformité des produits : DCI, dosage, forme, quantité, conditionnement, intégrité de l'emballage, étiquetage (langue, lisibilité), date de péremption, numéro de lot, aspect du produit
- Vérifier la date de péremption de tous les produits (il faut demander, lorsqu'on a le choix, une validité égale au moins aux 4/5 ou aux 3/4 de la durée de vie du produit à la réception)
- Vérifier les produits nécessitant une chaîne de froid
- Documenter toute livraison non conforme à la commande (voir cidessous)
- Enregistrer la commande : Remplir la fiche de stock, la dater et la signer
- Classer et archiver les documents : bon de commande, bon de commande/livraison, bordereau d'expédition, bon de livraison, liste de colisage, facture, Procès verbal de réception
- Etablir un procès verbal de réception daté, signé
- Classer le procès-verbal. et envoyer une copie à l'expéditeur.

Si non-conformité constatée : Consigner dans les bordereaux de livraison

En cas de livraison non conforme à la commande

Si des médicaments et produits pharmaceutiques manquent, sont livrés en quantité supérieure à la quantité commandée, sont périmés, détériorés ou de mauvaise qualité, sont livrés mais n'ont pas été commandés, le signaler au supérieur hiérarchique et le notifier par écrit.

- *Si l'anomalie est constatée au moment de la livraison*, demander des explications au chauffeur-livreur et mentionner l'anomalie sur le bordereau d'expédition/ bordereau de livraison.
- Si l'anomalie est constatée après la livraison, contacter l'expéditeur et suivre les règles en vigueur dans la structure pour signaler l'anomalie. Enregistrer tous les produits manquants ou livrés en quantité supérieure/inférieure à la quantité commandée, les produits non commandés mais livrés, les produits périmés, endommagés et de mauvaise qualité. Conservez-le document dans un dossier.

Faire un procès-verbal (PV) de réception en y mentionnant les réserves et le signer.

Écrire une lettre de réclamation décrivant les anomalies constatées. Habituellement, une copie est envoyée au PNLS, une autre à l'expéditeur, une troisième est archivée dans la structure.

Avec quoi ?	Bon de commande, bon de commande/livraison, bordereau d'expédition,
Outils de gestion	bon de livraison, liste de colisage, facture, Procès verbal de réception

II.5 UTILISATION AU NIVEAU DU SITE

II.5.1 Réactifs et Consommables

Le Guide doit permettre aux gestionnaires des stocks de :

- faire un bon usage des réactifs ;
- bien gérer les déchets.

II.5.1.1 Eléments de bon usage des réactifs

PROCEDURE POUR LE BON USAGE DES REACTIFS AU NIVEAU DU SITE

Quoi ? Pourquoi ? But et justification	La présente procédure a pour objet de décrire les éléments à appliquer pour le bon usage des réactifs afin d'assurer la qualité des tests / examens biologiques.
Par qui ?	Agents de santé des centres de dépistage ainsi que des laboratoires
Responsable(s)	
A quel moment?	Lors de chaque journée de travail
Périodicité	
Comment ?	- Appliquer strictement:
Tâches à accomplir	• les procédures de stockage, d'utilisation des réactifs ainsi que la procédure de destruction des réactifs périmés
	• les Procédures Opératoires Standard pour le contrôle de qualité
	interne et la réalisation des tests / examens biologiques
	• les algorithmes.
	- Ne pas utiliser les produits périmés.
Avec quoi?	Les différentes fiches des procédures opératoires standard, fiche de stock,
Outils de gestion	fiche d'inventaire

II.5.1.2 Gestion des déchets et de la sécurité

PROCEDURES DE GESTION DES DECHETS ET DE LA SECURITE

Quoi ? Pourquoi ?	Une procédure rigoureuse de gestion des déchets permet :	
But et justification	- de protéger les intrants de santé	
	- de protéger les patients et les agents de santé	
	- de trier et d'éliminer les déchets conformément à leur statut.	
Par qui ?	Agents de santé	
Responsable(s)		
A quel moment?	Lors de chaque journée de travail	
Périodicité		
Comment ?	- Utiliser des gants, des masques, des blouses, des lunettes de	
Tâches à accomplir	protection (précautions universelles)	
	- Utiliser des boîtes de sécurité pour les aiguilles et les instruments	
	tranchants souillés	
	- Trier les déchets selon leur nature et utiliser deux poubelles : une pour les	
	déchets ménagers, une pour les déchets biologiques	

	- Utiliser les incinérateurs pour détruire les déchets, les produits
	endommagés et périmés
	- Appliquer strictement les procédures de conservation des produits
	biologiques
	- Décontaminer les produits biologiques
	- Appliquer strictement:
	• les procédures de nettoyage
	• les procédures de destruction des déchets
	• les procédures de destruction des aiguilles et instruments tranchants
	• les procédures de destruction des produits endommagés ou périmés
	• les procédures de prise en charge lors d'un accident d'exposition au
	sang et aux liquides biologiques.
Avec quoi ?	Différentes procédures de précautions standard
Outils de gestion	2 menone procedures de procedures summunes

II.5.2 MEDICAMENTS DES IST, MEDICAMENTS DES INFECTIONS OPPORTUNISTES ET ARV

Le Guide doit permettre à l'utilisateur de connaitre:

- les principes de l'usage rationnel des médicaments
- les pratiques de bonne dispensation des ARV.

II.5.2.1 Usage rationnel

- La prescription doit être conforme aux protocoles de traitement et les algorithmes de prise en charge des patients IST et des PVVIH. Le prescripteur doit ainsi choisir le protocole approprié au cas du patient.
- Le malade informé doit suivre strictement le traitement qui lui est prescrit.

II.5.2.2 Procédure de dispensation des antiretroviraux au niveau du centre de prise en charge des PVVIH

Quoi ? Pourquoi ?	La présente procédure a pour objet de décrire les différentes étapes de la	
But et justification	dispensation des ARV.	
	C'est un acte pharmaceutique qui consiste à délivrer les ARV aux patients	
	en leur fournissant toutes les informations nécessaires pouvant favoriser	
	l'observance du traitement.	
Par qui ?	Médecin référent, prestataire de la pharmacie	
Responsable(s)		
A quel moment	A chaque dispensation	
Périodicité		
Comment ?	- Accueillir et installer le patient	
Tâches à accomplir	- Contrôler l'identité du patient et l'ordonnance	
	- Vérifier si l'ordonnance est accompagnée d'une notification au	
	dispensateur d'un changement de traitement	
	- Préparer les quantités à livrer	

	Agenda des rendez-vousFiche de stock et fiche d'inventaire		
	• Fiches techniques ARV (protocoles, notices)		
	Registre de prise en charge des personnes vivant avec le VIH		
Outils de gestion	Ordonnance délivrée au patient		
Avec quoi ?	Fiche individuelle		
	recommandée		
	- Réunion mensuelle du dispensateur et du médecin référent		
	partir des ordonnances		
	- En fin de journée, remplir les fiches de stock des produits dispensés à		
	- Ranger le dossier du malade		
	- Classer l'ordonnance dans le dossier du malade		
	du traitement et y apposer sa signature		
	- Mentionner sur l'ordonnance la date de dispensation, le début et la fin		
	coïncide avec un jour non ouvrable		
	traitement. Ajuster si besoin si la date prévue pour la fin du traitement		
	- Noter sur l'agenda de rendez-vous la date prévue pour la fin du		
	des prises, les éventuels effets secondaires, etc		
	- Délivrer les ARV au patient en lui expliquant les posologies, l'horaire		

II.6 CIRCUIT GENERAL DES INTRANTS DE SANTE

Il existe deux modes d'acquisition des intrants au niveau périphérique:

- le système d'allocation ou système « push »
- le système de commande / réquisition ou système « pull ».

Les deux modes d'acquisition se différencient au niveau de la prise des décisions sur l'acquisition des intrants.

Dans le système d'allocation ou système « push », la décision sur les quantités à fournir et la fréquence d'approvisionnement des produits est prise par le niveau supérieur (PNLS, DRS, SSD)

Dans le système de commande/réquisition ou système « pull », le niveau inférieur (ex les formations sanitaires) demandent au niveau supérieur les quantités des intrants suivant leurs besoins spécifiques. La décision relative à l'acquisition des produits est prise par le niveau local ou inférieur c'est-à-dire la formation sanitaire qui est le destinataire des intrants.

Système logistique adopté à Madagascar

- Pour les réactifs utilisés dans le comptage de CD4 et les réactifs pour le suivi biologique des PVVIH, l'approvisionnement des structures se fait toujours par le système d'allocation.
- Pour les réactifs de dépistage de la syphilis et du VIH, les médicaments contre les IST, les médicaments des infections opportunistes, les ARV et les préservatifs, le système logistique adopté est le système de réquisition.

II.6.1 Commande

La commande de médicaments est établie pour que la structure dispose d'un stock suffisant pour couvrir la consommation jusqu'à la réception de la commande suivante.

Périodicité de la commande

- SSD et hôpitaux disposant d'un centre de prise en charge des PVVIH vers le niveau central : commande trimestrielle (tous les 3 mois)
- Formations sanitaires vers le SSD: commande bimestrielle (tous les 2 mois)

II.6.1.1 Procédure de commande des intrants liés aux IST et au VIH

Quoi ? Pourquoi ? But et justification	La présente procédure a pour objet de décrire les différentes étapes de la commande.			
Dut et justification	La commande d'intrants de santé liés aux IST et au VIH est établie pour			
	que la structure dispose d'un stock suffisant pour couvrir la consommation			
	jusqu'à la réception de la commande suivante.			
Dan qui 9				
Par qui?	Médecin référent, responsable régional / de district du Programme « IST et VIH», prestataire de la pharmacie hospitalière, prestataire de la			
Responsable(s)				
	, , , ,			
A qual mamant 2	communautaire. Trimestrielle pour le SSD			
A quel moment?	L .			
Périodicité	Bimestrielle pour la formation sanitaire			
	Des commandes urgentes peuvent être passées lorsque le point de			
C + 0	commande d'urgence est atteint au niveau de la structure.			
Comment?	1. Quantifier les besoins pour le réapprovisionnement			
Tâches à accomplir	- Faire un inventaire physique			
	- Calculer la consommation mensuelle moyenne des 3 derniers mois pour			
	chaque produit			
	- Calculer le niveau de stock maximum pour chaque produit qui est de 5			
	Mois de Stock Disponible et Utilisable (MSD) pour le SSD et de 4			
	MSD pour la formation sanitaire			
	- Calculer la quantité à commander (QAC) pour chaque produit selon la formule :			
	QAC = Quantité de stock Max – Quantité de stock disponible et utilisable			
	2. Remplir correctement le bon de commande (SSD), le bon de commande / livraison (formation sanitaire) selon les instructions sur le mode de remplissage consignées sur le bon de commande, le bon de commande / livraison			
	3- Envoyer le bon de commande Au PNLS avec une copie à la Direction régionale de la santé pour le			
	SSD. Le SSD garde un exemplaire du bon de commande.			
	Au SSD pour la formation sanitaire qui garde une copie du bon de			
	commande / livraison			
Avec quoi ?	Fiche de stock, fiche d'inventaire, bon de commande, bon de			
Outils de gestion	commande/livraison			

II.6.2 LIVRAISON

Périodicité

- Niveau central vers les SSD et les hôpitaux disposant d'un centre de prise en charge des PVVIH : trimestrielle (tous les 3 mois)
- Districts sanitaires vers les formations sanitaires : bimestrielle (tous les 2 mois)

Délai de livraison

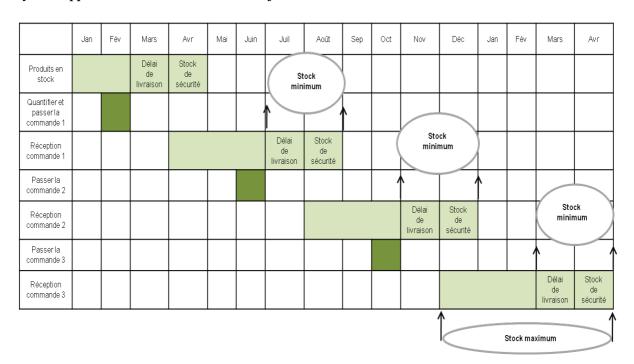
- Niveau central vers les SSD et les hôpitaux disposant d'un centre de prise en charge des PVVIH : un mois
- SSD vers les formations sanitaires : 1 mois

Niveau central → SSD

Période	1er trimestre	2ème trimestre	3ème trimestre	4ème trimestre
Etablissement du	Fin mars	Fin juin	Fin septembre	Fin décembre
bon de commande				
Livraison	Au cours du mois			
	d'avril	de juillet	d'octobre	de janvier

SSD → formations sanitaires

Cycle d'approvisionnement au niveau des formations sanitaires

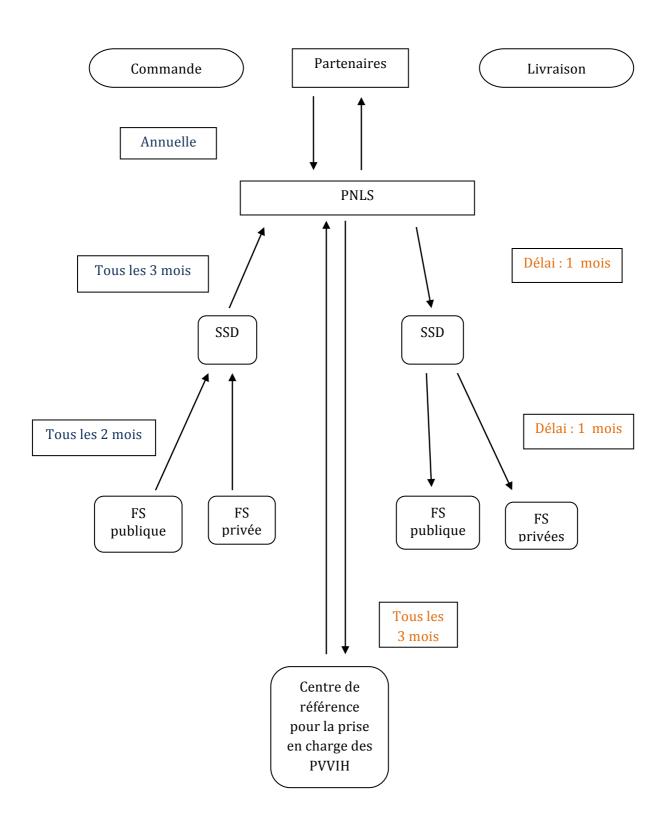


Au niveau des formations sanitaires

L'approvisionnement en produits IST et VIH est planifié à intervalles réguliers selon un calendrier fixé de commun accord entre le SSD et les formations sanitaires.

Généralement, les approvisionnements sont effectués tous les 2 mois. Les quantités commandées doivent reconstituer le Stock Maximum nécessaire pour couvrir quatre mois de CMM incluant un stock de sécurité d'un mois.

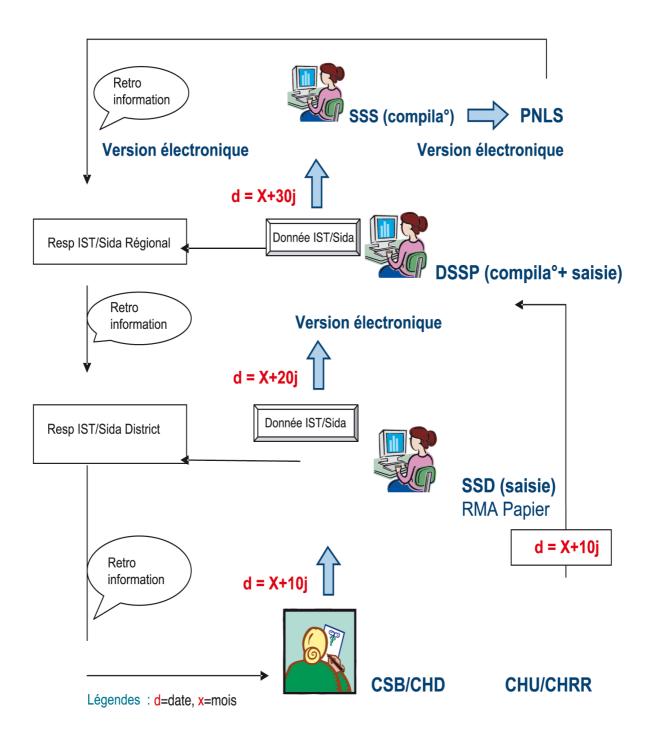
II.6.3 Circuit d'approvisionnement



II.7 CIRCUIT DE L'INFORMATION

RMA / **Logiciel GESIS** permet d'identifier l'état de stock des produits traceurs au niveau des FS. Le logiciel **Channel** pour PHAGDIS permet d'identifier l'état de stock au niveau district et les quantités d'intrants livrés aux formations sanitaires.

CIRCUIT DES INFORMATIONS DU SIG/RMA



II.7.1 Le Système d'information pour la gestion (SIG) requiert des :

Données minima sur les produits

- Quantité à commander ou en rupture de stock
- Etats de stock avec les dates de péremption
- Quantités de produits livrés versus quantités commandées
- Produits dispensés par rapport au nombre de patients vus
- Pertes dues au gaspillage, quantité périmée/détériorée.

Données minima sur les patients

- Nombre de nouveaux cas: adulte et enfant, homme et femme, type de régime/traitement
- Nombre de patients en cours de traitement selon les régimes ou protocoles adulte/enfant
- Changement à un nouveau médicament/régime
- Nombre de patients suivis, perdus de vue, décédés, transférés.

II.7.2 Procédure de gestion des données des médicaments et produits des IST et du VIH

Quoi ? Pourquoi ? But et justification	La présente procédure a pour objet de décrire les différentes étapes de la gestion des données relatives aux produits depuis la commande jusqu'à		
	l'utilisation finale.		
	La gestion des données garantit l'usage rationnel et la traçabilité des médicaments, réactifs et autres produits pharmaceutiques.		
	La qualité des données représente la précision et la fiabilité des		
	informations inscrites sur les outils de gestion.		
	Pour prendre une décision logistique, le responsable en logistique a		
	besoin de trois éléments d'information essentiels :		
	(a) le stock disponible et utilisable		
	(b) la consommation mensuelle moyenne		
Par qui ?	(c) les pertes et les ajustements. Médecin référent, responsable régional / de district du Programme « IST		
Responsable(s)	et VIH», chef CSB, responsable du « Système d'Information pour la		
responsable(s)	Gestion »		
A quel moment?	- Au fur et à mesure pour le remplissage des outils de gestion de routine		
Périodicité	- Mensuel pour l'élaboration et la transmission des rapports pour toutes		
	les structures (DRS, SSD, CHU, CHRR, CHD, CSB)		
Comment ?	- Remplir les outils de gestion de routine au fur et à mesure des activités		
Tâches à accomplir	quotidiennes		
	- Elaborer les rapports mensuels		
	- Transmettre les rapports mensuels au niveau approprié :		
	SSD pour le CSB et le CHD, DRS pour le SSD, le CHRR et le CHU,		
	SSS pour la DRS		
	- Ranger les doubles des documents (archives) une fois remplis		
Avec quoi ?	- Outils de gestion de routine : différents registres, fiche de stock, fiche		
Outils de gestion	d'inventaire		
	- Outils de synthèse : rapport mensuel d'activités (RMA), compilation		
	GESIS		

III. GESTION DE STOCK AU NIVEAU DU SITE

Le Guide doit permettre à l'utilisateur de :

- savoir réceptionner les produits
- savoir ranger et stocker les produits
- gérer la chaîne de froid
- effectuer un contrôle des stocks
- maîtriser les procédures de gestion des produits en voie de péremption et périmés
- assurer le réapprovisionnement régulier des structures en intrants.

III.1 RECEPTION

Cf. Procédure de réception de la commande, chapitre II.4.2, p.26

III.2 RANGEMENT ET STOCKAGE

PROCEDURE DE RANGEMENT ET DE STOCKAGE DES PRODUITS AU NIVEAU DU SITE

Quoi? Pourquoi?	La présente procédure a pour objet de décrire les différentes étapes du									
But et justification	rangement et du stockage des produits selon les bonnes pratiques.									
Par qui ?	Prestataire de la pharmacie hospitalière, prestataire de la PhaGDis,									
Responsable(s)	dispensateur de la pharmacie à gestion communautaire									
A quel moment?	Lors de chaque réception de commande									
Périodicité	Lors de chaque mouvement de stock									
	Lors de chaque inventaire périodique (mensuel)									
Comment?	Méthodes de rangement :									
Tâches à accomplir	- Ranger par forme galénique et par ordre alphabétique en respectant le									
	principe « Premier périmé, premier sorti »									
	- Mettre en évidence les dates de péremption									
	Ranger les produits de la manière suivante :									
	Etagère du haut									
	* Y ranger les formes solides (comprimés, gélules)									
	* Utiliser des récipients hermétiques									
	Etagère du milieu									
	* Y ranger les formes liquides, y compris les injectables									
	* Ne pas ranger de formes solides sur l'étagère située en dessous : une fuite de liquide pourrait les endommager									
	Etagère du bas									
	* Y ranger, les autres articles tels que les fournitures de laboratoire, les consommables médicaux, les préservatifs.									
	* Ne rien entreposer directement sur le sol mais sur des palettes.									
	Conditions de stockage									
	- Disposer d'un local sec, aéré et bien ventilé									
	- Bien agencer le local : aire de stockage, aire de quarantaine									
	- Assurer les conditions minimales de sécurité (local fermant à clef)									
	- Assurer la propreté									
	- Eviter le rayonnement solaire direct sur les produits									
	- Disposer de palettes, d'étagères et d'armoires fermant à clé									

	- Espacer les palettes, laisser un espace de circulation entre les palettes et les murs
	- Disposer de thermomètre pour le contrôle biquotidien de la
	température de stockage
	- Limiter l'accès du lieu de stockage
	- Mettre les produits à l'abri des rongeurs et insectes
	- Disposer d'un extincteur.
	Pour les réactifs en général, les médicaments des IST et I.O et les ARV dont on dispose aujourd'hui ainsi que les préservatifs : le stockage se fait à température ambiante.
	Pour quelques produits thermolabiles : le stockage se fait dans un réfrigérateur, entre +2° et +8°C. il faut contrôler la température matin et soir et la noter sur la fîche de température.
	Le RPR, l'amphotéricine B injectable et l'association lopinavir/ritonavir sous forme sirop doivent être conservés à la température de 8°C.
	Remplir la fiche de stock et la fiche de température.
	Pour la PhaGDis, saisir les mouvements de produits (entrées, sorties)
	dans le logiciel Channel.
Avec quoi ?	- Fiche de température
Outils de gestion	- Fiche de stock
	- Fiche d'inventaire
	- Logiciel Channel

III.3 LA CHAINE DE FROID

La chaîne de froid est constituée par l'ensemble des éléments qui permettent de maintenir les produits thermolabiles dans les conditions spécifiées de basse température, d'un site à un autre. Elle est composée de : chambres froides et/ou réfrigérateurs ou congélateurs pour le stockage, glacières et accumulateurs de glace pour le transport, thermomètre pour le contrôle de la température, feuille de température.

PROCEDURE DE GESTION DE LA CHAINE DE FROID AU NIVEAU DU SITE

Quoi ? Pourquoi ? But et justification	La présente procédure a pour objet de décrire la gestion de la chaîne de froid. Le but est de maintenir les produits thermolabiles dans les conditions spécifiées de basse température afin d'éviter leur détérioration rapide.						
Par qui ? Responsable(s)	Médecin référent, responsable de Programme « IST et VIH », prestataire de la pharmacie hospitalière, prestataire de la PhaGDis, dispensateur de la pharmacie à gestion communautaire.						
A quel moment ? Périodicité	Bi-quotidienne						
Comment ? Tâches à accomplir	 a- Stockage Il faut une chaîne de froid fonctionnelle, un thermomètre, une feuille de température, une maintenance préventive et corrective régulière de la chaîne de froid, un local fermé à clé pour assurer la sécurité des intrants. 						
	Froid - appliquer les recommandations de conservation indiquées sur la notice : • au congélateur : −20 °C à 0 °C • au réfrigérateur : + 2 °C à + 8 °C						

- au frais : +8 °C à + 15 °C
- à température ambiante : + 15 °C à + 30 °C (mais mieux vaut rester à < 25 °C) ;
- les produits à conserver à température ambiante ne doivent pas être rangés au réfrigérateur car l'humidité et les écarts importants de températures les dégradent.

Le réfrigérateur

- Pour le stockage de tous les produits à conserver entre + 2 °C et + 8 °C (pour les réfrigérateurs comportant un « freezer » en haut, la partie supérieure est souvent la zone la plus fraîche)
- Placer un thermomètre dans le réfrigérateur et relever deux fois par jour à la même heure (par exemple à 8 h et 14 h) la température. La température moyenne mensuelle doit se situer autour de + 4 °C. D'un jour à l'autre les écarts de température ne doivent pas dépasser + 2 °C ou 2 °C, la température ne doit surtout pas passer en dessous de 0 °C
- Conserver les produits dans les aires centrales. Ne pas les entreposer dans la porte ou le bac à légumes, car la température n'est pas constante à ces endroits
- Ne pas surcharger le réfrigérateur en produits : la moitié de l'espace total disponible dans le réfrigérateur doit être vide pour que l'air puisse circuler entre les produits et les maintenir à basse température
- Garder des accumulateurs de froid (*ice packs*) non congelés dans les espaces vides, soit dans le bas et le haut du réfrigérateur ainsi que dans la porte. Conserver quelques accumulateurs de froid dans le congélateur afin de maintenir une température plus constante en cas de panne d'électricité
- En cas de coupure de courant : ne pas ouvrir le réfrigérateur pour éviter de perdre la fraîcheur
- Eviter les ouvertures intempestives du réfrigérateur
- Respecter la température de stockage des produits
- Ne pas mettre des aliments et de l'eau de boisson dans le réfrigérateur où sont stockés les produits
- Eviter de mettre les boîtes en contact avec la paroi du réfrigérateur, éviter de mouiller les boîtes
- Placer en évidence la date de péremption
- Ranger, selon un ordre établi (alphabétique), les produits dans le réfrigérateur
- Respecter le principe du « Premier Périmé, Premier Sorti »

b- Entretien de la chaîne de froid

- Dégivrer régulièrement le réfrigérateur
- Assurer la propreté du réfrigérateur, des glacières et des accumulateurs de froid
- Contrôler deux fois par jour la température du réfrigérateur avec le thermomètre et la reporter sur la fiche de température
- Consigner toutes les interventions sur le réfrigérateur dans le carnet de maintenance
- Utiliser des stabilisateurs de tension pour assurer la sécurité du réfrigérateur.

Avec quoi ?Outils de gestion

Fiche de température, carnet de maintenance

III.4 METHODE DE CONTROLE DE STOCK

PROCEDURE DE CONTROLE DE STOCK AU NIVEAU DU SITE

Quoi ? Pourquoi ? But et justification	La présente procédure a pour objet de décrire les différentes étapes du contrôle de stock. Il s'agit d'un contrôle régulier sous forme d'inventaire physique qui permet de détecter d'éventuelles pertes résultant de la péremption et/ou de la dégradation de produits ou dues à des détournements. Il faut faire un inventaire périodique complet : tous les produits sont comptés à la main à chaque inventaire. L'inventaire physique est une opération réalisée à intervalles réguliers qui consiste à compter physiquement à la main tous les produits disponibles en stock un à un et à comparer les quantités comptées sur les étagères (stock physique) aux quantités figurant sur les fiches de stock (stock théorique).
Par qui ? Responsable(s)	Médecin référent, responsable régional/de district du Programme « IST et VIH», prestataire de la pharmacie hospitalière, prestataire de la PhaGDis, dispensateur de la pharmacie à gestion communautaire, chef CSB.
A quel moment ? Périodicité	 - A chaque fin du mois - Lors de la commande périodique - Lors des commandes d'urgence lorsque le point de commande d'urgence est atteint au niveau de la structure - A la fin de l'année pour l'établissement du bilan - Lors des passations de service
Comment ? Tâches à accomplir	 Préparer la liste des intrants liés aux IST et au VIH gérés par la structure Compter par type les produits Répertorier et sortir du stock tous les produits périmés (appliquer la procédure de destruction des produits périmés) Répertorier tous les produits dont la date de péremption est proche (appliquer la procédure de gestion des produits en voie de péremption) Mettre à jour la fiche de stock (en stylo rouge) Remplir la fiche d'inventaire avec les résultats : noter dans la colonne « stock » le résultat de l'inventaire Analyser les écarts avec les fiches de stock : chercher toutes les causes d'erreur
Avec quoi ? Outils de gestion	Fiche de stockFiche d'inventaireCahier des entrées et de sorties

III.5 GESTION DES PRODUITS EN VOIE DE PEREMPTION ET PERIMES

III.5.1 Procédures de gestion des produits en voie de péremption au niveau du site

	Ţ
Quoi ? Pourquoi ? But et justification	La présente procédure a pour objet de décrire les différentes étapes de la gestion des médicaments en voie de péremption. La gestion des stocks doit être rigoureuse pour réduire les risques de péremption. Le sur stockage est responsable de pertes importantes par péremption.
Par qui ? Responsable(s)	Médecin référent, responsable régional/de district du Programme « IST et VIH», prestataire de la pharmacie hospitalière, prestataire de la PhaGDis, dispensateur de la pharmacie à gestion communautaire, chef CSB.
A quel moment ? Périodicité	A chaque étape de la gestion de stock : lors de la réception, du contrôle d'inventaire, de la distribution et de la dispensation des produits
	* Pour éviter les péremptions Utiliser en premier lieu les produits qui ont le plus court délai de péremption
	 Surveiller les produits à risque de péremption Ranger les produits correctement sur les étagères, ceux avec la date de péremption la plus longue (en général les derniers arrivés) derrière, de façon à pouvoir réaliser un inventaire visuel Répertorier tous les produits qui vont périmer dans un proche avenir (3 ou 6 mois par exemple)
	 Prévenir les péremptions Il faut confronter le délai restant avant la date de péremption avec la période couverte par les quantités encore en stock : on doit disposer de la consommation mensuelle moyenne de chaque produit à risque de péremption; calculer régulièrement le nombre de mois de stock disponible et utilisable (nmsdu) pour chaque produit ; si les quantités en stock sont supérieures à la consommation prévisible pour couvrir le délai restant avant la date de péremption, il est probable qu'une certaine quantité de médicament se périme; lorsque l'on peut prévoir les péremptions de cette façon, aviser le SSD pour un éventuel redéploiement. Le SSD effectue le redéploiement en intra district / interdistrict / intra régional et envoie un rapport à la DRS et au PNLS.
	* Pour les ARV : aviser la DRS qui va effectuer le redéploiement en interrégional et envoyer un rapport au PNLS.
Avec quoi ? Outils de gestion	 Fiche de stock Fiche d'inventaire Bon de commande Bon de commande/livraison

III.5.2 Procédures de gestion des produits périmés au niveau du site

Quoi ? Pourquoi ?	La présente procédure a pour objet de décrire les différentes étapes de la						
But et justification	gestion des produits périmés.						
	L'utilisation des produits périmés est dangereuse pour la santé des						
	patients et a aussi un impact négatif sur la qualité des services.						
Par qui ?	Médecin référent, responsable régional/ de district du Programme « IST et						
Responsable(s)	VIH», membres du comité de gestion, membres du comité de destruction						
	au niveau de la DRS ou du SSD, prestataire de la pharmacie hospitalière,						
	prestataire de la PhaGDis, dispensateur de la pharmacie à gestion						
	communautaire, chef CSB.						
A quel moment ?	A chaque étape de la gestion de stock : lors de la réception, du contrôle						
Périodicité	d'inventaire, de la distribution et de la dispensation des produits						
Comment ?	- Lister les produits périmés						
Tâches à accomplir	- Mettre en quarantaine les produits périmés en attendant leur destruction.						
	Il faut les placer dans un endroit fermé à clef qui leur est réservé ou dans						
	un carton bien identifié						
	- Réunir le comité de destruction						
	- Vérifier les produits périmés						
	- Sortir les produits périmés du magasin de stockage						
	- Détruire les produits périmés selon les instructions ministérielles						
	concernant la destruction des produits périmés						
	- Rédiger le procès-verbal de destruction ; adresser une copie aux						
	membres du comité de destruction, au SSD, à la DRS, à la DGILMT et						
	au PNLS						
Avec quoi?	- Fiche de stock						
Outils de gestion	- Fiche d'inventaire						
	- Procès verbal de destruction						

III.6 REAPPROVISIONNEMENT DU SITE

Appliquer la procédure de commande (chapitre II.6.1.1, p.31)

IV. SUIVI, SUPERVISION ET EVALUATION

Le Guide doit permettre à l'utilisateur de :

- connaître et savoir calculer les indicateurs de gestion des stocks
- encadrer l'agent de santé dans ses activités de gestion de stock des intrants liés aux IST et au VIH lors des missions de suivi, de supervision et d'évaluation.

IV.1. INDICATEURS ESSENTIELS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DU SYSTÈME LOGISTIQUE

Niveaux de collecte: Formations sanitaires, SSD

Taux de précision de l'inventaire (TPI) :

Cet indicateur mesure le degré d'exactitude des quantités de stocks disponibles enregistrés dans les fiches de stock (c'est-à-dire : la quantité enregistrée sur la fiche de stock est égale au résultat du comptage physique) pour une gamme d'articles en calculant en pourcentage le degré d'exactitude des stocks disponibles. Il mesure la capacité du magasin de stockage à tenir correctement ses fiches de stock pour tous les produits.

Nombre d'articles pour lesquels les quantités enregistrées sont égales au résultat de :

Exemple

Nombre d'articles pour lesquels les quantités enregistrées sont égales au résultat de l'inventaire physique des stocks : 12

Nombre total d'articles comptés : 14

Le taux de précision de l'inventaire est de :

 $(12/14) \times 100 = 85,71\%$

Taux de disponibilité par produit (TDP):

C'est le pourcentage de temps pendant lequel le produit est disponible pour une période considérée ; il est calculé avec le nombre de jours de rupture de stock.

Exemple

Soit 10 jours pendant lesquels le produit Didanosine est en rupture, la période considérée est de 3 mois soit 90 jours. Le nombre de jours pendant lesquels le produit Didanosine est disponible est de (90-10) jours soit 80 jours. Le taux de disponibilité est donc (80/90) x 100, soit 89% du temps.

Taux de péremption par produit (TPP): (sur une période donnée)

Le stock couvert pour une période donnée est le stock initial + les entrées de la période. La quantité de produits périmés est celle des produits périmés au cours de la même période.

Exemple

Taux de péremption de Benzathine pénicilline 2,4 MUI flacon injectable au cours des 3 mois.

Quantité périmée de Benzathine pénicilline 2,4 MUI au cours des 3 mois = 10 flacons ;

Stock de Benzathine pénicilline 2,4 MUI au cours des 3 mois = 30 (stock initial) + 100 (total entrées) = 130 flacons

Taux de péremption = (10/130) x 100 = 7, 69 %

Nombre de mois de stock disponible et utilisable (MSD): il est calculé en fonction de la date de péremption. Les mois au-delà de la date de péremption sont retranchés.

La durée de vie d'un produit est déterminée par sa date de péremption. Le nombre de mois pendant lequel un stock peut être consommé est déterminé par la CMM. Il faut comparer le nombre de mois restant de la durée de vie au nombre de mois de consommation du stock. Lorsque le dernier chiffre est supérieur au premier, il y a des risques de péremption et il faut prendre des mesures de redéploiement du stock à risque.

Exemple

Quantité en stock de Test rapide syphilis le 01 mars 2011 : 120 tests

CMM: 20 tests

Date de péremption : 31 mai 2011

Nombre de mois de stock disponible et utilisable : 120 / 20 = 6 mois

Le test peut être utilisé pendant trois mois, soit $20 \times 3 = 60$ tests peuvent être consommés par la structure jusqu'au 31 mai 2011; il faut redéployer 120 - 60 = 60 tests

Taux de satisfaction d'une commande par produit (TSCP):

Exemple

Quantité commandée de 1^{er} Test VIH:1800 unités ; quantité reçue : 1400 unités Le taux de satisfaction pour cette commande est (1400/1800) x 100, soit 77,78%.

IV.1.1 Outils de calcul des indicateurs

- Rapports périodiques de consommation
- fiches de stock
- fiches d'inventaire
- bon de commande
- bon de commande / livraison.
- Fiche de suivi/évaluation et de calcul des indicateurs.

IV.2 SUIVI DES ACTIVITES

IV.2.1 Rapportage (voir p.34, chapitre II.7)

IV.2.2 Suivi des activités en routine

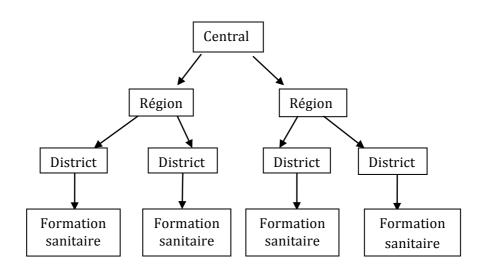
Il a pour *but* d'éviter les ruptures de stock et le stockage de produits périmés.

Les objectifs spécifiques sont de:

- contrôler régulièrement le stock en procédant à un inventaire physique périodique
- gérer les intrants en voie de péremption ou périmés
- connaître la consommation moyenne mensuelle de chaque intrant
- gérer efficacement le déclenchement, le suivi et la réception des commandes des intrants.

IV.2.3 Supervision

IV.2.3.1 Schéma de supervision actuel du Ministère de la Santé Publique



Les personnes qui sont impliquées dans la gestion des intrants liés aux IST et au VIH en particulier, doivent avoir en charge le suivi de la gestion des stocks sur le terrain.

Le district dispose d'une équipe pluridisciplinaire appelée Equipe de management de district (EMAD) qui a en charge d'effectuer la supervision intégrée des formations sanitaires du district.

IV.2.3.2 Superviseurs

- SE/CNLS: Techniciens.
- PNLS: Techniciens.
- *Direction Régionale de Santé Publique* : Directeur Régional, Chef du Service Médico-Sanitaire, Responsables régionaux de programmes :
 - * IST et VIH
 - * Santé de la Reproduction
 - * Santé de la Reproduction des Adolescents
 - * Système d'Information pour la Gestion

- Service de Santé de District : Médecin-inspecteur, Adjoint technique, responsables de district de programmes
 - * IST et VIH

 - * Santé de la Reproduction * Santé de la Reproduction des Adolescents * Système d'Information pour la Gestion

Niveau superviseur	Niveau supervisé	Périodicité
SE/CNLS, PNLS	DRS, SSD, FS	Semestrielle
DRS	SSD, FS	Semestrielle
SSD	FS	Semestrielle

Liste de contrôle lors de la supervision des formations sanitaires et du SSD

N°	Activités	Responsables
1	Apprécier les conditions de stockage des produits (local propre, sec et aéré, bien organisé, sécurisé)	
2	Vérifier l'existence des différents outils de gestion de stock (fiche de stock, fiche d'inventaire, Bon de commande, Bon de commande/livraison, Rapport mensuel d'activités)	
3	Contrôler le remplissage correct et à temps des outils de gestion (complétude et promptitude)	
4	Vérifier la concordance entre le stock physique et le stock théorique (sur les fiches de stock) pour quelques produits traceurs	
5	Contrôler le rangement correct des produits selon les principes édictés (Premier périmé - Premier sorti) et vérifier les dates de péremption	Superviseur(s)
6	Vérifier avec l'agent le calcul des Consommations Moyennes Mensuelles (CMM) et des Quantités à commander (QAC)	
7	Calculer quelques indicateurs de gestion logistique	
8	Identifier les besoins d'apprentissage des agents	
9	Remplir le cahier de visites avec les recommandations faites à l'agent Rédiger un rapport de mission pour le niveau supérieur	
	Rétro information	

IV.2.4 Suivi/Evaluation

Le système de gestion logistique de l'approvisionnement en intrants de santé liés aux IST et au VIH sera évalué conjointement de façon périodique **tous les 2 ans** par le Ministère de la Santé et les partenaires techniques et financiers.

Le suivi et l'évaluation des activités de gestion logistique de l'approvisionnement au niveau des structures permettent de répondre à certaines questions clés telles que :

- les objectifs d'activités et de qualité fixés initialement ont-ils été atteints ?
- les procédures sont-elles respectées ?
- les normes de sécurité sont elles garanties ?

L'objectif recherché à travers le suivi et l'évaluation est :

- de déceler les éventuels dysfonctionnements du système logistique d'approvisionnement
- surtout de proposer des mesures correctives pour garantir l'approvisionnement régulier des différentes structures et l'assurance qualité dans les sites de prestations de services.

IV.3 OUTILS DE GESTION ET INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE

- Les outils de gestion de routine (fiche de stock, fiche d'inventaire, bon de commande, bon de commande/livraison) doivent être remplis au fur et à mesure de la réalisation des activités.
- Les informations contenues dans les outils de gestion de routine sont traitées pour alimenter le Rapport Mensuel d'Activités (RMA).
- Les rapports sont transmis tous les mois au niveau approprié :
 - district pour la formation sanitaire et le CHD;
 - régional pour le service de santé de district, le CHRR et le CHU;
 - central pour la DRS.
- Les outils de gestion doivent être bien archivés.

La qualité des données (la précision des données inscrites sur les outils de gestion) est primordiale car ces données vont servir à la prise de décision. Les trois données élémentaires qui sont *absolument indispensables* pour faire fonctionner un système logistique sont:

- le stock disponible et utilisable,
- la consommation mensuelle movenne, et
- les pertes et les ajustements.

Nom de structure :

FICHE DE STOCK

Niveau de Stock Maximum:
Niveau de Stock Minimum :

Date	Origine/ Destination	Date de péremption	N° du lot	Entrées	Sorties	Stock	Observations

Mode de remplissage

La fiche de stock comprend 2 parties :

- 1. La première partie est réservée :
 - \checkmark à la description de l'article c'est à dire la dénomination de l'article, la forme, le dosage et le conditionnement
 - ✓ à la gestion du produit c'est-à-dire son niveau stock Min (nombre de mois de stock minimum) et son niveau stock Max (nombre de mois de stock maximum)
- 2. La deuxième partie est le mouvement de stock représentée par un tableau de 8 colonnes:
 - ✓ Dans la première colonne, mettre la date à chaque mouvement et à chaque mouvement, on utilise une ligne
 - ✓ Dans la deuxième colonne, mettre la provenance c'est-à-dire l'origine du produit ou la destination c'est-à-dire le destinataire
 - ✓ Dans la troisième colonne, mettre la date de péremption du produit entré en stock
 - ✓ Dans la quatrième colonne, mettre le lot du produit entré en stock
 - ✓ Dans la cinquième colonne, la quantité du produit entré en stock
 - ✓ Dans la sixième colonne, mettre la quantité du produit sorti du stock c'est-à-dire quantité de produit distribué du centre, quantité de produit périmé ou avarié, quantité de produit perdu, quantité de produit redéployé sorti du centre
 - ✓ Dans la septième colonne, mettre la quantité en stock après chaque mouvement : (soit après chaque entrée, soit après sortie)
 - ✓ Dans la huitième colonne, mettre les observations que vous constatez après chaque mouvement

Par exemple : sortie et en observation périmé

Exemple de remplissage

FICHE DE STOCK

Nom de structure :

Dénomination du produit : Gants

Forme et dosage : Unité Niveau de Stock Maximum : 240 Conditionnement : Niveau de Stock Minimum : 120

Date	Origine/ Destination	Date de péremption	N° du lot	Entrées	Sorties	Stock	Observations
05/09/2010	PNLS	30/01/2012	Y0HA	600		600	
12/12/2010	FS Ivory	30/01/2012	Y0HA		70	530	
08/02/2011		30/01/2012	Y0HA		5	525	détérioré

FICHE D'INVENTAIRE

Date:

Dénomination/Forme/Dosage	Unité	Quantité		Stock	Ecart	Stock
		de	Produits	théorique	(d) =	disponible
		produits	avariés	(c)	a - c	et
		en stock	ou			utilisable à
		physique	périmés			l'inventaire
		(a)	(b)			(e) = a - b

Les membres Le Chef de la FS

On utilise cette fiche chaque fois qu'on fait un inventaire.

L'inventaire physique doit être périodique : à chaque commande ou à la demande

Mode de remplissage

Le mouvement de stock est représenté par un tableau de 7 colonnes

- ✓ Mettre dans la première colonne la dénomination, la forme et le dosage du produit
- ✓ Mettre dans la deuxième colonne l'unité du produit
- ✓ Noter dans la troisième colonne (a) la quantité du produit après le comptage à la main
- ✓ Noter dans la quatrième colonne (b) la quantité de produit détérioré ou avarié et ou la quantité de produit périmé qu'il faut sortir du stock
- ✓ Transcrire dans la cinquième colonne (c) la quantité du produit en stock théorique figurant sur la fiche de stock
- ✓ Mettre dans la sixième colonne (d) l'écart de la balance entre la quantité des produits à l'inventaire physique et la quantité des produits écrite dans la fiche de stock
- ✓ Noter dans la septième colonne la quantité de produit après la soustraction de la quantité de produit périmé ou avarié

Exemple de remplissage

FICHE D'INVENTAIRE

Date:

Dénomination/Forme/Dosage	Unité	Quantité		Stock	Ecart	Stock
		de	Produits	théorique	(d) =	disponible
		produits	avariés	(c)	a - c	et
		en stock	ou			utilisable à
		physique	périmés			l'inventaire
		(a)	(b)			(e) = a - b
Kit de traitement	Kit	80	5	78	2	75
écoulement génital		80	3	70	2	73
Gentamycine 80 mg injectable	ampoule	40	0	40	0	40

Les membres

Le Chef de la FS

BON DE COMMANDE

N°:	
DRSP:	Mois:
SDSP:	Année :

Dénomination/ Forme/Dosage	Unité	Quantité disponible au moment de la	Consommation des trois derniers mois		CMM (e)	Niveau de Stock maximum	Quantité à commander (g) =	Observations (date de péremption)	
		commande (a)	(b)	(c)	(d)		(f) = (e) * 5	(f) –(a)	

Le Responsable Le Chef de Service

Nom et Prénom

Signature Vérifié et approuvé le

Préparé le

Mode de remplissage

Le bon de commande est utilisé par le SDSP; La commande des produits se fait **tous les 3 mois**. Elle est adressée au PNLS et une copie à la DRSP

Ce bon de commande comprend 3 parties:

- 1. La première partie est réservée à l'identification du district sanitaire, numéro du bon de commande, mois et année de commande
- 2. La deuxième partie est le bon de commande proprement dit qui est présenté sous forme de tableau de 10 colonnes
- ✓ Mettre dans la première colonne la dénomination, la forme et le dosage du produit
- ✓ Mettre dans la deuxième colonne l'unité du produit, elle peut être en boite ou kit ou plaquette ou flacon
- ✓ Mettre dans la troisième colonne (a) la quantité disponible au moment de la commande. On relève la quantité disponible sur la fiche de stock après l'inventaire physique
- ✓ Mettre dans les colonnes (b) (c) (d) la quantité consommée au cours de 3 derniers mois avant la commande. La quantité des produits avariés ou redéployés ne font pas partie. Exemple, si on établit la commande au mois d'Avril, la quantité consommée est alors la consommation du mois de Janvier du mois de Février et du mois de Mars
- ✓ Mettre dans la septième colonne (e) la Consommation Mensuelle Moyenne (CMM). Cette CMM se calcule soit par la moyenne des consommations des 3 derniers mois soit la moyenne des consommations de l'année dernière
- ✓ Mettre dans la colonne (f) le Niveau de stock Maximum qui est de 5 mois de CMM correspondant à la somme du niveau de stock min et la période de revue
- ✓ Mettre dans la colonne (g) la quantité à commander qui est la différence entre la quantité de stock max et la quantité disponible au moment de la commande
- ✓ La dixième colonne est la colonne des observations

- 3. La troisième partie montre le circuit de bon de commande
- ✓ Le bon de commande part du responsable des intrants ou du responsable des IST/sida du SDSP. Le chef SDSP le vérifie et l'approuve.

Ce bon de commande/livraison est en **3 exemplaires** : *le premier* exemplaire est envoyé au PNLS, *le deuxième* exemplaire est destiné à la DRSP à titre d'information et pour suivi et le *troisième* exemplaire reste au niveau du SDSP à titre d'archive

L'utilisation de papier carbone à main s'avère nécessaire pour le remplissage des exemplaires

Exempl	e de	remp	lissage
--------	------	------	---------

Préparé le

BON DE COMMANDE

N°:	
DRSP:	Mois:
SDSP:	Année :

Dénomination/	Unité	Quantité				CMM	Niveau de	Quantité à	Observations
Forme/Dosage		disponible	trois	derniers	mois	(e)	Stock	commander	
		au moment	(b)	(c)	(d)		maximum	(g) =	
		de la	(0)	(c)	(u)		(f) =	(f)-(a)	
		commande (a)					(e)* 5		
Benzathine pénicilline 2,4 MUI	flacon	225	750	550	650	650	65	50	
Préservatif masculin	Unité	1500	4500	4200	4650	4450	22250	20750	

Le Responsable	Le Chef de Service
Nom et Prénom	
Signature	Vérifié et approuvé le

BON DE COMMANDE/LIVRAISON

N°:	
SDSP:	Mois:
Formation Sanitaire :	Année :

Dénomination/	Unité	Quantité	Conson	nmation	CMM	Niveau de	Quantité à	Quantité	Observations
Forme/Dosage		disponible	des deux		(d)	Stock	commander	livrée	(Date de
		au moment	derniers mois			maximum	(f) =	(g)	péremption)
		de la	(b)	(c)		(e) =	(e) - (a)		
		commande	()			(d)* 4			
		(a)							

Le Responsable Le Chef SDSP Le Responsable SDSP Le Responsable FS Nom et prénoms

Signature

Reçu et vérifié le Livré le Reçu le

Le Chef Formation Sanitaire

Reçu et approuvé le

Mode de remplissage

Bon de commande / livraison

Le bon de commande livraison est utilisé par les formations sanitaires.

La commande se fait **tous les 2 mois** et la livraison se fait 1 mois après le dépôt du bon de commande.

Ce bon de commande /livraison reste au niveau SDSP au moment du dépôt et revient à la formation au moment de la livraison.

Le bon de commande livraison comprend 3 parties:

- 1. La première partie est réservée à l'identification du centre, mois et année de commande
- 2. La deuxième partie est le bon de commande et livraison proprement dit qui est présenté sous forme de tableau de 10 colonnes :
- ✓ La première colonne désigne la colonne où l'on doit mettre la dénomination, la forme et le dosage du produit
- ✓ La deuxième colonne est la colonne où l'on doit mettre l'unité du produit, elle peut être en boite ou kit ou plaquette ou flacon ou comprimés
- ✓ La troisième colonne (a) est la colonne où l'on doit mettre la quantité disponible au moment de la commande. On relève la quantité disponible sur la fiche de stock après l'inventaire physique
- ✓ Les colonnes (b) et (c) sont les colonnes où l'on doit mettre la quantité consommée au cours de 2 derniers mois. La quantité des produits avariés ou redéployés ne font pas partie. Exemple, si on établit la commande au mois de Mars, la quantité consommée est alors la consommation de mois de Janvier et du mois de Février

- ✓ La sixième colonne (d) désigne la colonne où l'on doit mettre la Consommation Mensuelle Moyenne CMM. Cette CMM se calcule soit par la moyenne des consommations de 3 mois, soit par la moyenne des consommations de l'année dernière
- ✓ La septième colonne (e) désigne la colonne où l'on doit mettre le Niveau de stock Maximum qui est de 4 mois de CMM
- ✓ La huitième colonne (f) désigne la colonne où l'on doit mettre la quantité à commander qui est la différence entre la quantité de stock max et la quantité disponible au moment de la commande
- ✓ La neuvième colonne (g) désigne la colonne où l'on doit mettre la quantité à livrer. C'est le responsable du SDSP qui la remplit après vérification
- ✓ La dixième colonne est la colonne des observations
 - 3. La troisième partie montre le circuit de bon de commande/livraison Le bon de commande/livraison part du responsable des intrants, le chef de la formation sanitaire approuve. Et une fois arrivé au SDSP, le Chef SDSP vérifie et c'est après cette vérification que le Responsable des intrants au niveau du SDSP prépare la livraison puis le responsable de la FS accuse réception

Ce bon de commande/livraison est en **3 exemplaires**: *le premier* et *le deuxième* exemplaire sont envoyés au SDSP pour archive et pour un bon de livraison, le *troisième* exemplaire reste au niveau de la FS pour archive.

L'utilisation de papier carbone à main s'avère nécessaire pour le remplissage des exemplaires.

Exemple de remplissage

BON DE COMMANDE/LIVRAISON

N° :	
SDSP:	Mois:
Formation Sanitaire :	Année :

Dénomination/ Forme/Dosage	Unité	Quantité disponible		nmation deux	CMM (d)	Niveau de Stock	Quantité à commander	Quantité livrée	Observations (Date de
1 22220 2 22308		au moment de la	dernie	rs mois	(-)	maximum (e) =	(f) = (e) - (a)	(g)	péremption)
		commande (a)	(b)	(c)		(d)* 4	(c) (u)		
Genicure®	kit	23	20	26	23	92	69	69	
Seringue 10 ml	Unité	20	28	32	30	120	100	100	

RAPPORT MENSUEL D'ACTIVITES

c/Source fiche de stock des matériels d'injection et des autres intrants

DÉSIGNATION	Stock au début du mois	Quantité reçue durant le mois	Quantité Utilisée	Quantité Perdues : expirée, cassée, etc.	Quantité restante à la fin du mois	Nombre des jours de rupture de stock
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6) = [(2) + (3)] - [(4) + (5)]	(7)
		<u>Progran</u>	nmes : IST/S	<u>SIDA</u>	[(4) (3)]	
Préservatifs Masculins						
Préservatifs Féminins						
Benzathine Pénicilline						
Eau PPI (10 ml)						
Seringue (10 ml)						
Kit de traitement écoulement génital						
Kit de traitement ulcération génitale						
RPR+ consommables						
1 ^{er} Test VIH (Determine)						
2é Test VIH (Retrocheck)						
3è Test VIH (Unigold)						
Kit AES						
LP/r (boîte)						
NVP (boîte)						
AZT-3TC (boîte)						
Test rapide Syphilis (Bioline)						

Ce rapport se trouve sur le tableau des produits critiques du RMA du CSB/CHD/CHRR/ES Il comprend 7 colonnes :

- La première désigne le nom de produit
- La deuxième indique la quantité de produit en stock au début du mois
- La troisième indique la quantité de produit reçu au cours de mois
- La quatrième indique la quantité de produit utilisé au cours du mois
- La cinquième indique la quantité de produit avarié ou périmé ou perdu
- La sixième indique la quantité de produit restant à la fin du mois
- Et la septième colonne indique le nombre de jour de rupture de stock s'il y en a.

Exemple de remplissage

DÉSIGNATION	Stock au début du mois	Quantité reçue durant le mois	Quantité Utilisée	Quantité Perdues : expirée, cassée, etc.	Quantité restante à la fin du mois	Nombre des jours de rupture de stock	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6) = [(2) + (3)]	(7)	
					-[(4)+(5)]		
Programmes : IST/SIDA							
Préservatifs Masculins	190	0	60	0	195		
Préservatifs Féminins	40	0	0	0	40		
Benzathine Pénicilline	18	100	20	0	98		
Eau PPI (10 ml)	80	300	90	5	285		
Seringue (10 ml)	50	200	90	0	160		
Kit de traitement écoulement génital	10	0	10	0	0		
Kit de traitement ulcération génitale	15	100	12	0	103		
RPR+ consommables	-	-	-	-	-		
1 ^{er} Test VIH (Determine)	40	200	50	40	150		
2é Test VIH (Retrocheck)	10	0	1	0	9		
3è Test VIH (Unigold)	10	0	1	0	9		
Kit AES	-	-	-	-	-		
LP/r (boîte)	-	-	-	-	-		
NVP (boîte)	-	-	-	-	-		
AZT-3TC (boîte)	-	-	-	-	-		
Test rapide Syphilis (Bioline)	100	0	50	0	50		

RECAPITULATIF DES OUTILS

N°	Outil	Emetteur	Périodicité	Destinataire
1	Bon de commande /	FS	Tous les deux	SSD
	livraison		mois (FS)	
2	Bon de commande	SSD	Trimestriel	PNLS
			(SSD)	DRS (copie)
3	Fiche de stock	FS, PhaGDis, SSD	Permanente	NA
4	Fiche d'inventaire	FS, PhaGDis, SSD	Permanente	NA
5	Rapport mensuel	FS	Mensuel	SSD
	d'activités (RMA)			
6	Compilation GESIS	SSD ; Hôpitaux	Mensuel	DRS

ANNEXES

MEDICAMENTS DES IST

Selon l'approche syndromique

Pour le Traitement des ulcérations génitales

Genicure®: ciprofloxacine + benzathine pénicilline + eau PPI (solvant);

Kit composé de : 6 comprimés de ciprofloxacine à 500mg + 1 flacon poudre injectable de benzathine pénicilline à 2,4 MUI + 7 préservatifs en latex + nécessaires pour injection (aiguilles 21G et 18G pour I.M., compresses alcoolisées, seringue 10ml)

<u>Posologie</u> : 1 comprimé de ciprofloxacine à 500mg par jour pendant 6 jours + benzathine pénicilline à 2,4 MUI en IM

Pour le Traitement des écoulements génitaux

Cefixime 200 mg, 2 comprimés en une prise + doxycycline 100mg,

Posologie : 1 comprimé matin et soir pendant 7 jours + 7 préservatifs.

Les autres médicaments essentiels préconisés dans la prise en charge des IST qui sont disponibles à la PhaGDis :

- Amoxicilline 500 mg gélule
- Benzathine Pénicilline 2 400 000 UI, poudre injectable
- Ciprofloxacine 500 mg comprimé
- Cotrimoxazole 480 mg comprimé
- Doxycycline 100 mg comprimé
- Erythromycine 500 mg comprimé
- Gentamycine 80 mg injectable
- Métronidazole 250 mg comprimé
- Pénicilline procaïne 1000 000 UI injectable
- Tétracycline 250 mg gélule

Selon la politique de l'élimination de la syphilis congénitale

Benzathine Pénicilline 2 400 000UI, poudre injectable

2 400 000 UI par semaine en intra musculaire pendant trois semaines successives.

PROTOCOLE DE PRISE EN CHARGE MEDICALE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH A MADAGASCAR

I. Traitement antirétroviral chez l'adulte

Cas général

ARV de 1 ^{ère} ligne (2INTI + INNTI)	ARV de 2 ^{ème} ligne (2 INTI + IP) 2 INTI différents 1 ^{ère} ligne
1 ^{er} choix: (AZT+3TC)* + NVP	1 ^{er} choix: ABC + TDF + LPV/R
2 ^{ème} choix : (TDF+FTC)* + EFV	2 ^{ème} choix : ABC + DDI + LPV/R

^{*} peuvent être sous forme de combinaison à doses fixes (FDC) ou forme séparée selon la disponibilité des molécules.

Cas particulier

Co- infection tuberculose - VIH:

AZT+3TC +LPV/R + rifabutine

INH pour la prévention

Co-infection Hépatite B - VIH:

TDF + FTC + LPV/R ou TDF + FTC +EFV

Accident d'exposition au sang et aux liquides biologiques: personnes à risques (AES) :

AZT+3TC+LPV /R pendant 4 semaines

II. Traitement antirétroviral chez l'enfant et le nourrisson Cas général

1 ^{ère} ligne (2 INTI + INNTI / IP)	2 ^{ème} ligne (2 INTI + IP)
1 ^{er} choix : Pas de NVP pour la mère pendant la grossesse et / ou pour l'enfant à la naissance	ABC + DDI + LPV/R
AZT + 3TC + NVP 2 ^{ème} choix :	Ou
Prise de NVP par la mère pendant la grossesse et / ou par l'enfant à la naissance AZT + 3TC + LPV/R	ABC + 3TC + LPV/R

Cas particulier

Enfant tuberculeux:

AZT + 3TC + ABC

III. Prévention de la transmission de la mère à l'enfant (PTME) :

Pour la mère :

AZT+3TC+LPV/R

A partir de la 14^{ème} semaine jusqu'à l'arrêt de l'allaitement

Enfant né de mère séropositive au VIH : forme sirop

AZT+3TC pendant 4 semaines

ANTIRETROVIRAUX UTILISES A MADAGASCAR SELON LE PROTOCOLE NATIONAL DE PRISE EN CHARGE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH

Dénomination Commune Internationale (DCI)	Forme et présentation
Abacavir (ABC)	Comp. 300mg; Sol. buv. 20 mg/ml
Didanosine (DDI)	Comp. 250mg et 400mg; Susp. buv. 2 g, 237 ml
Efavirenz (EFV ou EFZ)	Comp. 600mg; Sol. buv. 50mg/5ml
Lamivudine (3TC)	Comp. 150mg et 300mg; Sol. buv. 50mg/5ml
 Lamivudine / Zidovudine (3TC / AZT) 	Comp. 150mg/300mg
Lopinavir / Ritonavir (LPV / R)	Comp. 200mg/50 mg; Sol. buv. (80+20) mg/ ml
Nevirapine (NVP)	Comp. 200mg; Sol. buv. 50mg/5ml
Tenofovir (TDF)	Comp. 300mg
 Tenofovir / Emtricitabine (TDF / FTC) 	Comp. 300mg / 200 mg
Zidovudine (ZVD ou AZT)	Comp. 300mg; Sol. buv. 10 mg/ml

PRINCIPALES INFECTIONS OPPORTUNISTES

Infections bactériennes:

- Tuberculose
- Salmonelloses
- Shigelloses
- Colites à Clostridium difficile
- Pneumopathies à pneumocoques
- Méningites à pneumocoques

Infections parasitaires:

- Toxoplasmose cérébrale
- Pneumocystose
- Isosporose
- Cryptosporidiose
- Giardiase

Infections virales:

- Infection à Herpes Simplex virus
- Infection à Cytomégalovirus

Infections fongiques:

- Candidose oro-pharyngée ; candidose oesophagienne
- Cryptococcose

MEDICAMENTS DES INFECTIONS OPPORTUNISTES

- Aciclovir 200 mg comprimé, 500 mg injectable
- Acide Ascorbique 500 mg comprimé
- Acide Folinique 25 mg comprimé
- Albendazole 400 mg comprimé
- Amitriptyline 25 mg comprimé
- Amoxicilline + acide clavulanique 500 mg/125 mg comprimé, 1 g/200 mg injectable
- Amphotéricine B 50 mg injectable et sirop 100 mg/ml
- Atovaguone 500 mg comprimé et suspension
- Azithromycine 500 mg comprimé
- Ceftriaxone 500 mg injectable
- Ciprofloxacine 500 mg comprimé
- Clarithromycine 500 mg comprimé
- Clindamycine 75 mg, 150 mg gélule
- Clomipramine 25 mg comprimé
- Clonazepam 1 mg injectable
- Diazepam 10 mg injectable
- Erythromycine 500 mg comprimé
- Ethambutol 400 mg comprimé
- Fluconazole 50 mg, 200 mg gélule
- Ganciclovir 500 mg injectable
- Isoniazide 150 mg comprimé
- Hydrocortisone 500 mg injectable
- Ibuprofène 400 mg comprimé
- Méthyl prednisolone 40 mg injectable

- Métronidazole 250 mg, 500mg comprimé
- Multivitamine 500 mg comprimé
- Pyrazinamide 500 mg comprimé
- Pyriméthamine 50 mg comprimé
- Rifabutine 150 mg gélule
- Rifampicine 300 mg gélule
- Sulfadiazine 500 mg comprimé
- Sulfadoxine pyriméthamine 500 mg/25 mg comprimé
- Sulfaméthoxazole triméthoprime 400 mg/80 mg comprimé et injectable, 800 mg/160 mg comprimé et injectable
- Valaciclovir 500 mg injectable et comprimé
- Valganciclovir 450 mg, 900 mg comp
- Valproate de sodium 10 mg injectable

CONSOMMABLES MEDICAUX

- Aiguilles vacutainer ; tubes vacutainer (bouchon rouge /vert /violet) pour le dépistage
- Cryotubes : pour la conservation et le transport des échantillons pour contrôle de qualité externe dans les laboratoires de niveau supérieur;
- Cryoboîtes; cryomarqueurs;
- Gants non poudrés, non stériles pour les laboratoires ; gants stériles, poudrés pour les CTV ;
- Désinfectants : alcool, eau de Javel 12° ; sparadrap individuel avec compresse ; coton ;
- Seringue hypodermique 5ml/10ml avec aiguille 21 G; garrot en latex; masque à poussière
- Alèse de paillasse

PRODUITS TRACEURS

ARV 1^{ère} ligne 1^{er} choix
3TC Lamivudine
AZT Zidovudine
NVP Nevirapine

Produits critiques dans le Rapport Mensuel d'Activités (RMA)

- Amoxicilline comprimé
- Benzathine Pénicilline injectable
- Benzyl Penicilline injectable
- Cotrimoxazole comprimé
- Gentamycine injectable
- Génicure®
- Bioline® (Test rapide syphilis)
- RPR
- 1^{er} Test VIH
- 2^{ème} Test VIH
- 3 ème Test VIH
- LPV/R
- AZT-3TC
- Kit AES

REACTIFS POUR LE COMPTAGE DE CD4 / CD8

Pour appareil BD FACS Count

- BD FACS Flow
- BD FACS Clean
- BD FACS Count Reagents
- BD FACS Counts Controls
- BD FACS Rinse.
- Inverness Medical PIMA

REMERCIEMENTS

Liste des personnes ressources

Groupe de travail de rédaction

- Dr. RALIZAH Noéline, Responsable logistiques au PNLS
- Dr .RAZANAMANANA Edwige, Coordinateur ARV au PNLS
- Dr. RAKOTONIAINA Erick, CASIS au PNLS
- M. Toshiharu OKAYASU, Conseiller Principal, Projet de Renforcement du Programme de Prévention du VIH / JICA
- Dr. RAZAFIMANANTSOA Tiana, HIV/AIDS Officer, UNICEF
- Dr. ANDRIAMAHALEO Ralaivahatra, Consultant (UNICEF/FM, JICA)
- Dr. ROBINSON Roland, Coordonateur, Projet de Renforcement du Programme de Prévention du VIH/JICA, MSANP
- Dr. RAKOTOMANANA Andriambazotiana, Chef d'Unité Coordination, SE/CNLS

Atelier de validation du document de guide les 9 et 10 mars 2011

Atelier de finalisation du document de guide le 25 mars 2011

- Dr. RALIZAH Noéline, Responsable logistique, PNLS
- Dr .RAZANAMANANA Edwige, Coordinatrice ARV, PNLS
- M. Toshiharu OKAYASU, Conseiller Principal, Projet de Renforcement du Programme de Prévention du VIH / JICA
- Dr. RAZAFIMANANTSOA Tiana, HIV/AIDS Officer, UNICEF
- Dr. ANDRIAMAHALEO Ralaivahatra, Consultant (UNICEF/FM, JICA)
- Dr. ANDRIANJARANASOLO Jean Félix, Assistant technique, SG, MSANP, Point focal VIH
- Dr. HARISOA Julie Norovoahangy, Assistante technique, DGS, MSANP
- Dr. MANANAHY Dauphin, Responsable IST/Sida, SSD Antsiranana I
- Dr. RAVELONORY Germaine, Responsable IST/Sida, DRS DIANA
- Dr. RAHASANA Helivoahangy, Médecin Référent, CHU Toamasina
- Dr. RAHAROLAHY Nirisoa, Médecin en service au PNLS
- Dr RANDRIAMILAHATRA Emma, Médecin en service au PNLS
- Dr. RABARISOANIRINA Adeline, Service de la Prise en charge des IST/Sida, PNLS
- Dr. RAZAFINDRADOARA Voahangy Mampionona Liliane, Service de Prévention, PNLS
- Dr. RAHOLIARINTSOA Verohanitriniala, Chef de Service de Prévention, PNLS
- Dr. RAKOTOMANANA Huberty, Service de Statistiques Sanitaires, MSANP
- Mme VAVY Tofine, Technicien de laboratoire au SLNR
- Dr. RANDRIAMIALY Marcellin, Assistant Technique, DGILMT, MSANP
- Dr. RADOMARISON Lalao, Responsable PhaGDis, DGILMT, MSANP
- Dr. RAMANANTSOA Riana, Assistante technique, PMPS-II, SE/CNLS
- Dr. RANIVOARIMANANA Marie Josiane, Assistante technique, DSH, MSANP
- Dr. RIBAIRA Yvette, Chef de Projet VIH R8, SE/CNLS
- Dr. RIVOHANTANIRINA Nicole Evelyne, Assistante technique, SSPSR, DSM, MSANP
- Dr. ANDRIANIAINA Harivelo, Responsable technique UGFM, SE/CNLS
- Dr. ROBINSON Roland, Coordonateur, Projet de Renforcement du Programme de Prévention du VIH/JICA, MSANP
- Dr. RAFIRINGASON Rigobert, Chargé de Programme HIV/AIDS, OMS
- M. NDREMANA Philémon, NPO VIH/jeunes, UNFPA
- M. WANOGO DOTIAU Ali, CTP/SPSR, UNFPA
- M. RASAMIMANANA Pierrot, Assistant en Passation de Marchés et Logistique, SE/CNLS
- Dr. RASETRIARIVONY Lalasoa, Chef de Service SPSR/DSM, MSANP
- Dr. RANDRIAMALALARISON François, Responsable IST/Sida, DRSP Analamanga
- M. RAZAFIMPANANONA Narison, Assistant Projet de Renforcement du Programme de Prévention du VIH / JICA
- Mme FURUKAWA Kae, Coordinatrice, Projet de Renforcement du Programme de Prévention du VIH / JICA
- Dr. RAHERIVOLOLONA RASOAMANANDRAY Evelyne, Homologue National PNLS/JICA

BIBLIOGRAPHIE

- Managing Drug Supply, MSH, WHO, 1997.
- Guide de gestion des stocks d'ARV, de réactifs et autres produits du VIH / Sida et des IST, Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale, Sénégal, 2005.
- Module 6 Suivi des activités, Curricula de Formation intégrée IST /VIH, PNLS, 2010.
- Guide de gestion des stocks d'ARV et autres produits des IST, du VIH et du Sida, Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale, Sénégal, 2010.
- Guide de facilitateur de Formation en Sécurisation des Produits de la Santé de reproduction et utilisation du logiciel Channel, UNFPA, Juin 2009.
- Manuel de gestion des intrants de santé et des finances dans les pharmacies de gros de district, DGI LMT, mai 2010.
- Manuel de gestion des intrants de santé et des finances dans les pharmacies à Gestion Communautaire, DGILMT, mai 2010.
- Manuel d'instruction sur le système d'information de gestion des ARV par SMS, destiné au Programme National de Lutte contre les IST / Sida -Instructions pour l'envoi de SMS, PNLS, novembre 2010
- Manuel d'utilisation des logiciels GESIS Madagascar, Service des Statistiques Sanitaires, Ministère de la Santé, 2010.
- Lettre d'instruction permanente sur la gestion des intrants liés aux IST et VIH, PNLS, 23 juillet 2010.
- Programme d'Action pour l'Intégration des Intrants de Santé (PAIS) : Plan Stratégique 2008-2012, DGILMT, Ministère de la Santé, 2008.
- Approvisionnement en médicaments, AEDES, 3^{ème} édition, 1997.
- Manuel de logistique : guide pratique à l'attention des responsables de la chaîne d'approvisionnement dans le cadre des programmes de santé et de planification familiale. Arlington, Va.: USAID | PROJET DELIVER, 2007
- Indicateurs de suivi et d'évaluation de performance des systèmes logistiques. Arlington, Va.: USAID/PROJET DELIVER, 2007.
- Enquête Démographique et de Santé Madagascar 2008-2009 (EDSMD-IV).
- Rapport de situation national à l'intention de l'UNGASS Madagascar 2010 (Période considérée : janvier 2008 décembre 2009).









